

EC REP

Zulassungsbeauftragter Welch Allyn Limited Navan Business Park Dublin Road Navan, County Meath, Republic of Ireland



Welch Allyn 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 USA www.welchallyn.com

(6₀₂₉₇



Copyright

© Copyright 2012, Welch Allyn. Alle Rechte sind vorbehalten. Zum Zwecke des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des beschriebenen Produkts ist es dem Käufer des Produkts gestattet, dieses Dokument zur internen Weitergabe von dem von Welch Allyn bereit gestellten Medium zu kopieren. Welch Allyn übernimmt keine Verantwortung für Personenschäden oder für jegliche unbefugte oder falsche Verwendung des Produkts, die resultieren können, wenn das Produkt nicht gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen oder Hinweisen verwendet wird. Eine unerlaubte Vervielfältigung dieser Publikation verstößt nicht nur gegen das Urheberrecht, sondern kann die Welch Allyn möglicherweise auch daran hindern, Benutzern und Bedienern genaue und aktuelle Informationen zur Verfügung zu stellen.

Welch Allyn[®], CardioPerfect[®] Workstation[®] und SpiroPerfect[®] sind eingetragene Marken von Welch Allyn.

Das Copyright 2012 für die Software zu diesem Produkt liegt bei Welch Allyn. Alle Rechte sind vorbehalten. Die Software ist durch die Urheberrechtsgesetze der Vereinigten Staaten von Amerika sowie durch weltweit geltende internationale Handelsvereinbarungen geschützt. Gemäß diesen Gesetzen ist der Lizenznehmer berechtigt, die auf dem Originalmedium befindliche Kopie der Software zu verwenden. Die Software darf nicht kopiert, dekompiliert, nachentwickelt, disassembliert oder in irgendeiner anderen Form zurückentwickelt werden. Hierbei handelt es sich nicht um den Verkauf der Software oder einer Kopie der Software. Rechtsanspruch, Besitz und Eigentumsrecht an der Software verbleiben bei Welch Allyn.

Änderungen an den Informationen in diesem Handbuch sind ohne vorherige Ankündigung vorbehalten.

Alle Änderungen entsprechen den Richtlinien zur Herstellung von Medizingeräten.

Benutzerverantwortung

Dieses Produkt ist so konzipiert, dass es entsprechend den in dieser Bedienungsanleitung sowie auf beiliegenden Etiketten und Beilagen enthaltenen Beschreibungen funktioniert, sofern es gemäß den zur Verfügung gestellten Anleitungen zusammengesetzt, betrieben, gewartet und repariert wird. Ein defektes Produkt sollte nicht verwendet werden. Teile, die beschädigt, offensichtlich abgenutzt, unvollständig, verdreht oder kontaminiert sind oder ganz fehlen, sollten umgehend ersetzt werden. Wird eine Reparatur oder ein Austausch notwendig, wird empfohlen, Servicearbeiten im nächstgelegenen autorisierten Servicezentrum vornehmen zu lassen. Der Benutzer des Produkts trägt die alleinige Verantwortung für jegliche Fehlfunktion, die aus unsachgemäßer Verwendung, fehlerhafter Wartung, unsachgemäßer Reparatur, Beschädigung oder Änderung durch eine andere Person als Welch Allyn oder das autorisierte Kundendienstpersonal dieses Unternehmens herrührt.

Zubehör

Die Welch Allyn-Garantie gilt nur bei Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die von Welch Allyn anerkannt werden.



Achtung

Die Verwendung von Zubehör, das nicht von Welch Allyn empfohlen wird, kann die Produktleistung beeinträchtigen.

DIR 80012349 Ver. F 2 / 98



Garantie, Wartung und Ersatzteile

Garantie

Alle Reparaturen an Produkten, die unter die Garantie fallen, müssen von Welch Allyn durchgeführt oder genehmigt werden. Durch nicht autorisierte Reparaturen verfallen sämtliche Garantieansprüche. Zusätzlich muss die Reparatur jeglicher Produkte, unabhängig davon, ob sie durch die Garantie abgedeckt sind, ausschließlich von von Welch Allyn zertifiziertem Wartungspersonal durchgeführt werden.

Wartung und Ersatzteile

Falls das Produkt nicht korrekt funktioniert oder Unterstützung, Wartung oder Ersatzteile erforderlich sind, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Welch Allyn.

USA	1-800-535-6663	Kanada	1-800-561-8797
Lateinamerika	(+1) 305-669-9003	Südafrika	(+27) 11-777-7555
Europäische Anrufzentrale	(+353) 46-90-67790	Australien	(+61) 2-9638-3000
Großbritannien	(+44) 207-365-6780	Singapur	(+65) 6419-8100
Frankreich	(+33) 1-55-69-58-49	Japan	(+81) 42-703-6084
Deutschland	(+49) 695-098-5132	China	(+86) 21-6327-9631
Niederlande	(+31) 202-061-360	Schweden	(+46) 85-853-65-51

Ehe Sie sich mit Welch Allyn in Verbindung setzen, sollten Sie versuchen, das Problem erneut hervorzurufen, und sämtliche Zubehörteile überprüfen, um sie als Ursache für das Problem auszuschließen.

Halten Sie für das Telefonat folgende Informationen bereit:

- Produktname, Modellnummer und eine vollständige Beschreibung des Problems
- Die Seriennummer des Produkts (falls zutreffend)
- Den Namen sowie die vollständige Anschrift und Telefonnummer Ihrer Einrichtung
- Für Reparaturen, die nicht unter die Garantieleistung fallen, sowie für die Bestellung von Ersatzteilen: eine Bestellnummer oder Kreditkartennummer
- Für die Bestellung von Teilen: die erforderliche(n) Ersatzteilnummer(n)

Reparaturen

Wenn für Ihr Produkt Garantiereparaturen, erweiterte Garantiereparaturen oder garantieunabhängige Reparaturen erforderlich sind, wenden Sie sich bitte zunächst an den technischen Kundendienst von Welch Allyn. Ein Kundendienstmitarbeiter wird Ihnen bei der Identifizierung des Problems helfen und versuchen, das Problem nach Möglichkeit über das Telefon zu beheben, um unnötige Rücksendungen zu vermeiden.

Falls eine Rücksendung unumgänglich ist, wird der Kundendienstmitarbeiter alle notwendigen Informationen erfassen, eine Rückgabe-Autorisierungsnummer (RMA-Nummer, Return Material Authorization Number) vergeben und Ihnen die korrekte Rücksende-Adresse nennen. Eine Rücksendung ist nur mit einer RMA-Nummer möglich.

Hinweis	Welch Allyn akzeptiert keine Produktrücksendungen ohne	
	RMA-Nummer (Rückgabe-Autorisierungsnummer).	

Hinweise zur Verpackung

Wenn Sie Produkte zur Wartung oder Reparatur zurücksenden müssen, befolgen Sie die nachfolgenden Richtlinien zur Verpackung:

- Entfernen Sie vor dem Verpacken sämtliche Schläuche, Kabel, Sensoren, Netzkabel und gegebenenfalls Zusatzgeräte, wenn Sie nicht annehmen, dass sie an dem Problem beteiligt sind.
- Verwenden Sie nach Möglichkeit den Originalversandkarton sowie die Original-Verpackungsmaterialien.
- Legen Sie eine Liste der zurückgesandten Teile und die Welch Allyn Rückgabe-Autorisierungsnummer (RMA-Nummer) bei.

Wir empfehlen, alle zurückgesendeten Produkte zu versichern. Ansprüche wegen Verlust oder Beschädigung des Produkts müssen vom Absender gestellt werden.

DIR 80012349 Ver. F 3 / 98



Hinweise zur eingeschränkten Garantie

Welch Allyn Inc. garantiert, dass das von Ihnen erworbene computergestützte Spirometer SpiroPerfect ("das Produkt"), den genannten technischen Daten des Produkts entspricht und dass das Produkt frei von technischen Material- und Fertigungsfehlern ist, die innerhalb eines Jahres ab Kaufdatum auftreten. Für Zubehör, das mit dem Produkt verwendet wird, gilt eine Garantie von 90 Tagen ab Verkaufsdatum. Zum Zubehör gehören: Einweg-Fluss-Druckaufnehmer, Druckschläuche und Nasenklammern.

Das Kaufdatum wird wie folgt definiert: 1.) Das in unseren Aufzeichnungen angegebene Datum, wenn Sie das Produkt direkt bei uns erworben haben; 2.) Das in der Garantieregistrierungskarte angegebene Datum, die Sie bitte an uns zurücksenden; oder 3.) Wenn Sie die Garantieregistrierungskarte nicht zurücksenden, 120 Tage nach dem Datum, an dem das Produkt an den Händler verkauft wurde, bei dem Sie das Produkt erworben haben, wie in unseren Aufzeichnungen dokumentiert.

Diese Garantie deckt keine Schäden, die durch Folgendes verursacht wurden: 1.) Handhabung während des Transports; 2.) Verwendung oder Wartung, die nicht den Anleitungen entsprechen; 3.) Änderung oder Reparatur durch einen nicht von Welch Allyn autorisierten Techniker; und 4.) Unfälle.

Die Verwendung des Produkts mit Hardware oder Software, die nicht die in der Produktdokumentation beschriebenen Anforderungen erfüllt, geschieht auf eigene Verantwortung.

Wenn ein durch diese Garantie gedecktes Produkt oder Zubehör aufgrund defekter Materialien, Komponenten oder aufgrund schlechter Verarbeitung beschädigt ist und die Garantie innerhalb des o. a. Garantiezeitraums in Anspruch genommen wird, wird das beschädigte Produkt oder Zubehör kostenfrei repariert oder ersetzt. Die Entscheidung hierüber liegt bei Welch Allyn.

Um das Produkt zurückzusenden, müssen Sie eine Rückgabeautorisierung von Welch Allyn anfordern, bevor Sie das Produkt an das von Welch Allyn angegebene Servicezentrum zur Reparatur senden.

DIESE GARANTIE SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEN, GLEICH OB AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE, AUS, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE VERPFLICHTUNG VON WELCH ALLYN GEMÄSS DIESER GARANTIE BESCHRÄNKT SICH AUF REPARATUR ODER ERSATZ DES BESCHÄDIGTEN PRODUKTS. WELCH ALLYN IST NICHT VERANTWORTLICH FÜR INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUFGRUND EINES DURCH DIESE GARANTIE GEDECKTEN PRODUKTFEHLERS ENTSTANDEN SIND.

DIR 80012349 Ver. F 4 / 98



SpiroPerfect-Modul – Benutzerhandbuch

Inhal	t
-------	---

1	Einführung	8
1.1	Informationen zu diesem Handbuch	8
1.2	Symbole	9
1.3	Sichere Verwendung des Spirometers	10
1.4	Produktübersicht	12
1.5	Funktionen	13
2	Allgemeine Informationen	. 14
2.1	Willkommen	14
2.2	Verwendung/Indikation	14
2.3	Kontraindikationen	14
2.4	Wichtige Hinweise	15
3	Installation des SpiroPerfect-Spirometers	. 16
3.1	Konfigurieren der Welch Allyn CardioPerfect Workstation	17
4	Das Spirometer-Fenster	. 18
5	Anpassen des Spirometrie-Moduls	. 20
5.1	Registerkarte "Allgemein"	20
5.2	Registerkarte "Betrachten"	22
5.3	Registerkarte "Parameter"	24
5.4	Registerkarte "Drucken"	26
5.5	Registerkarte "Aufnahme"	28
5.6	Anpassen der Datei "spiro.txt"	29
6	Umgebungsparameter/Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Druck .	. 30
6.1	Warum benötigt die Workstation Daten zu Umgebungsparametern?	30
6.2	Wann müssen die Umgebungsparameter angepasst werden?	30
6.3	Anpassen der Umgebungsparameter	30
7	Kalibrieren des Flusssensors	. 32
7.1	Vorbereiten der Kalibrierung	32
7.2	Der Kalibrierungsvorgang	32
7.3	Anzeigen der Kalibrierungsergebnisse	37
7.4	Fehlermeldungen für fehlgeschlagene Kalibrierungen	38
7.5	Kalibrierungslog	39



SpiroPerfect-Modul – Benutzerhandbuch

8	Au	fzeichnen von Spirometrie-Tests	41
	8.1	Aufzeichnen eines Spirometrie-Tests	41
	8.2	Motivationsbildschirm	44
	8.3	Vorgehensweisen für Patienten	45
	8.4	Löschen eines Versuchs	47
	8.5	Hinzufügen oder Ändern von Informationen im Kommentareditor	47
9	An	zeigen von Spirometrie-Tests	48
	9.1	Anzeigen eines Spirometrie-Tests	48
	9.2	Einstellen des besten Versuchs	48
	9.3	Anzeigen und Hinzufügen von Informationen zu einem Test	49
	9.4	Testmodi und Registerkarten	50
	9.5	In allen Registerkarten enthaltene Funktionen	51
	9.5.1	Parameterbereich	
	9.5.2	Interpretationsbereich	
	9.6 9.7	Registerkarte "FVC" Registerkarte "SVC"	
	9.8	Registerkarte "MVV"	
	9.9	Registerkarte "Trend"	
	9.10	Registerkarte "Messungen"	
	9.11	Vergleichen von Tests	
1(erpretieren von Spirometrie-Tests	
.,			
	10.1	Bearbeiten und Bestätigen einer Interpretation	
	10.2 10.3	Automatische Interpretation	
	10.3	Anzeigen des Interpretationsverlaufs Erneutes Analysieren eines Spirometrie-Tests	
	10.4	Neuberechnen des Sollwerts	
1		ucken von Spirometrie-Tests	
		•	
	11.1	Drucken von Berichten	_
	11.2	Drucken von Berichtformaten	
	11.3	Druckvorschau	
	11.4	Drucken von Berichtsdetails	
12		llwerte	
	12.1	Normprofile	
	12.2	Klinische Studien in Bezug auf Normen	
	12.3	Extrapolation von Normen	71



SpiroPerfect-Modul – Benutzerhandbuch

12	.4	Zusammengesetzte Normwerte	71
12	.5	Lungenalter	72
12	.6	Korrektur für die ethnische Zugehörigkeit	72
12	.7	Bedeutung der Intrepretationsergebnisse	73
12	.8	Akzeptierbarkeit eines Versuchs	74
12	.9	Reproduzierbarkeit einer Teststufe	74
12	.10	Reversibilität (Bronchodilator-Reaktion)	75
12	.11	Referenzen	75
13	Wa	rtung des Spirometers – Welch Allyn	76
13	.1	Wartung des Sensors	76
13	.2	Reinigen des Spirometers	76
13	.3	Reinigen der Kalibrierpumpe	77
13	.4	Bestellinformationen für Ersatzteile	78
14	Pro	blembehandlung	79
15	Te	chnische Daten	82
16	Ge	setzliche und rechtliche Anforderungen	84
17	Ric	htlinien und Herstellererklärung	85
18	Sp	iroPerfect VCT-400	89
18 18	•	iroPerfect VCT-400 Anschließen des Flusssensors an den Computer	
18	•	Anschließen des Flusssensors an den Computer	89
18	.1 18.1.1 18.1.2	Anschließen des Flusssensors an den Computer Konfigurieren der Welch Allyn CardioPerfect Workstation Vorbereiten des Flusssensors	89 89
18	.1 18.1.1 18.1.2	Anschließen des Flusssensors an den Computer Konfigurieren der Welch Allyn CardioPerfect Workstation Vorbereiten des Flusssensors Wartung des Flusssensors	89 89 89
18	.1 18.1.1 18.1.2	Anschließen des Flusssensors an den Computer Konfigurieren der Welch Allyn CardioPerfect Workstation Vorbereiten des Flusssensors	89 89 89
18	.1 18.1.1 18.1.2 .2	Anschließen des Flusssensors an den Computer Konfigurieren der Welch Allyn CardioPerfect Workstation Vorbereiten des Flusssensors Wartung des Flusssensors	89 89 90

1 Einführung

1.1 Informationen zu diesem Handbuch

Dieses Handbuch wurde für medizinisches Fachpersonal geschrieben, das Lungenfunktionstests durchführt.

Die Benutzer müssen mit den Messungen und der klinischen Bedeutung von allgemeinen Spirometrieprodukten vertraut sein.

Das Pflegepersonal muss Patienten richtig anleiten und akzeptable Kurven erkennen können. Es muss wissen, ob Ergebnisse reproduzierbar sind und ob sie den ATS-Kriterien entsprechen.

Biomedizinische und IT-Mitarbeiter des Krankenhauses müssen sich grundlegende Fertigkeiten aneignen, einschließlich Fertigkeiten bzgl. der Wartung der Computersteuerungen/-plattformen. Wir empfehlen allen Benutzern, eine zertifizierte Spirometrieschulung zu absolvieren. Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen dienen nur als Richtlinie und dürfen nicht für die Schulung von Technikern verwendet werden.

Definitionen der Spezialbegriffe und Abkürzungen in Bezug auf die Spirometrie finden Sie im Glossar.

Vor der Verwendung des Spirometers müssen alle Benutzer und Techniker dieses Handbuch sowie alle weiteren Informationen, die dem SpiroPerfect-Spirometer und der CardioPerfect Workstation beiliegen, lesen und verstehen.

Hinweis

Dieses Handbuch ergänzt das CardioPerfect Workstation-Handbuch *CardioPerfect Workstation – Benutzerhandbuch*. Informationen, die sowohl für die Workstation als auch für das Spirometer gültig sind, z. B. Anweisungen zum Navigieren durch die Menüs und zum Suchen nach Patientendaten, finden Sie im Handbuch zur CardioPerfect Workstation.

Lesen Sie vor der Nutzung des Geräts und der zugehörigen Software alle Sicherheitsund Warnhinweise für das Gerät sorgfältig durch.

Welch Allyn setzt sich besonders dafür ein, sichere Produkte für seine Kunden zu entwickeln. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die im vorliegenden Handbuch beschriebenen Sicherheitsbestimmungen zu seinem eigenen Schutz sowie zum Schutz seiner Patienten zu befolgen. Lesen Sie insbesondere die in Kapitel Sichere Verwendung des Spirometers auf Seite 10 erläuterten Sicherheits- und Warnhinweise sorgfältig durch.

DIR 80012349 Ver. F 8 / 98



1.2 Symbole

Im Folgenden werden die Symbole erläutert, die Sie auf den Spirometrie-Komponenten, auf der Verpackung, auf dem Versandbehälter oder in diesem Handbuch finden.

		Sicherheitssymbole	
<u> </u>	WARNUNG ACHTUNG	Ein am Gerät angebrachtes Sicherheitssymbol als Hinweis, dass für das Gerät spezifische Warnungen oder Vorkehrungen gelten, die nicht auf dem Geräteaufkleber vorhanden sind. Eine WARNUNG in diesem Handbuch verweist auf Bedingungen oder Vorgehensweisen, die zu Krankheit, Verletzungen oder zum Tod führen können, wenn sie nicht sofort berichtigt werden. Ein mit ACHTUNG gekennzeichneter Hinweis in diesem Handbuch verweist auf Bedingungen oder Vorgehensweisen, die zu Geräteschäden führen können, wenn sie fortgesetzt oder nicht sofort berichtigt werden.	
(2)		Einmalige Verwendung - Nicht wiederverwenden	
IP20		Geschützt gegen Eindringen von Fremdkörpern mit ≥ 12,5 mm Durchmesser, nicht geschützt gegen das Eindringen von Wasser.	
	Trans	port-, Lagerungs- und Umgebungssymbole	
Verwenden bis			
	Vor Sonnenlicht schützen		
X B	Maximale Stapelhöhe		
	Dieses Produkt darf nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden Das Produkt muss gemäß Richtlinie 2002/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union über Elektro- un Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) der Wiederverwertung zugeführt oder getrennt gesammelt werden. Bei kontaminierten Produkten findet diese Richtlinie keine Anwendung. Spezifischere Informationen zur Entsorgung erhalten Sie beim Welch Allyn Kundendienst. Die entsprechenden Telefonnummern finden Sie auf Seite 3.		
	Zertifi	zierungssymbole	
CE		die wesentlichen Anforderungen der Europäischen ingeräterichtlinie 93/42/EWG.	
EC I	Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft		

DIR 80012349 Ver. F 9 / 98



1.3 Sichere Verwendung des Spirometers

Vor der Verwendung oder Wartung des Spirometers müssen Sie die folgenden Sicherheitsinformationen lesen und verstehen.



WARNUNG:

Führen Sie keinen Spirometrietest aus, wenn eine der folgenden Bedingungen auf den Patienten zutrifft:

- Hämoptoe unbekannter Herkunft (ein forcierter exspiratorischer Vorgang kann den zu Grunde liegenden Zustand verschlimmern);
- Pneumothorax:
- instabiler kardiovaskulärer Zustand (ein forcierter exspiratorischer Vorgang kann eine Angina pectoris verschlimmern oder Veränderungen des Blutdrucks verursachen) oder frische/r Myokardinfarkt oder Lungenembolie;
- Thorax-, Abdominal- oder Zerebralaneurysma (Gefahr der Ruptur aufgrund erhöhten Thoraxdrucks):
- frischer augenchirurgischer Eingriff (z. B. Katarakt);
- Vorliegen eines akuten Krankheitsverlaufs, der die Testergebnisse beeinflussen könnte (z. B. Übelkeit, Erbrechen);
- frische Thorax- oder Abdomenoperation.

WARNUNG: Das Spirometer erfasst Daten, die den physiologischen Zustand des Patienten widerspiegeln, und stellt diese dar. Wenn diese Daten von einem geschulten Arzt oder von medizinischem Fachpersonal ausgewertet werden, können sie bei der Erstellung der Diagnose hilfreich sein. Die Daten dürfen jedoch nicht als einzige Quelle für das Erstellen einer Diagnose herangezogen werden.

WARNUNG: Um fehlerhafte Diagnosen zu minimieren, liegt es im Verantwortungsbereich des Arztes, dass die Spirometrietests ordnungsgemäß ausgeführt, bewertet und interpretiert werden.

WARNUNG: Patienten können während des Spirometrietests Benommenheit oder Schwindel fühlen oder sogar ohnmächtig werden. Beobachten Sie die Patienten genau. Wenn sie während des Tests stehen möchten, halten Sie einen Stuhl direkt hinter dem Patienten bereit. Sobald gesundheitliche Bedenken bestehen, brechen Sie den Test ab und ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen.

WARNUNG: Um eine Kreuzkontamination zu verhindern, sehen Sie davon ab, die Fluss-Druckaufnehmer und die Nasenklammern zu reinigen. Entsorgen Sie diese Teile nach der Verwendung bei einem Patienten.

WARNUNG: Die American Thoracic Society (ATS) empfiehlt, beim Austauschen der Einweg-Fluss-Druckaufnehmer Handschuhe zu tragen und nach dem Berühren dieser Druckaufnehmer die Hände gründlich zu waschen.

DIR 80012349 Ver. F 10 / 98



SpiroPerfect-Modul – Benutzerhandbuch



WARNUNG:

CardioPerfect-Geräte sind Bestandteil eines PC-basierten Diagnostiksystems. Der Benutzer ist gehalten, alle Warnhinweise zu befolgen, um eine sichere und zuverlässige Leistung des Systems zu gewährleisten.

Der PC (nicht-medizinisches elektrisches System) darf nicht in der direkten Umgebung des Patienten aufgestellt werden (Bezugsdokument IEC 60601-1-1). Der verwendete PC muss die Sicherheitsstandards für nicht-medizinische elektrische Systeme (IEC 60950 oder die entsprechenden nationalen Bestimmungen) erfüllen. Es wird empfohlen, einen Trenntransformator zu verwenden.

Der PC muss den entsprechenden Standard für elektromagnetische Kompatibilität (EMC) für nicht-medizinische elektrische Systeme (CISPR 22/24 - FCC Part 15 - CE oder die entsprechenden nationalen Bestimmungen) erfüllen.

Wenn der PC in der direkten Umgebung des Patienten aufgestellt werden muss, hat der Benutzer dafür Sorge zu tragen, dass das System den Sicherheitsstandards der Norm IEC 60601-1 entspricht.

WARNUNG: Für Spirometrieberichte werden ein Farbdrucker und der Ausdruck in Farbe empfohlen. Der Ausdruck dieser Berichte auf einem Monochromdrucker bzw. in Schwarz/Weiß kann zu Problemen bei der Auswertung führen, da nicht einfach zu ermitteln ist, welche Kurve sich auf den Vorversuch und welche sich auf den Nachversuch bezieht.



ACHTUNG: Die Druckschläuche und der Sensor dürfen nicht gereinigt werden. Darin enthaltene Feuchtigkeit kann sich auf die Messgenauigkeit auswirken. Ersetzen Sie die Druckschläuche, wenn sie verschmutzt sind. Ersetzen Sie den Sensor, wenn er fehlerhaft arbeitet.

ACHTUNG: Das Spirometer oder seine Komponenten dürfen nicht gereinigt werden.

ACHTUNG: Wenn Sie die Kalibrierpumpe reinigen möchten, verwenden Sie für die Außenfläche nur die folgenden Reinigungsmittel oder Tücher:

- Lösung von Spülmittel und Wasser ½ TL pro Tasse Wasser
- Lösung aus Bleiche und Wasser, 1 Teil Bleiche (6%iges Natriumhypochlorit) auf 9 Teile Wasser
- Mit Wasser verdünnter Isopropylalkohol, 70 % Vol.
- PDI[®] Sani-Cloth[®] Plus Tücher (14,85%iges Isopropanol)
- Cavi-Wipes (17,2%%iges Isopropanol)

ACHTUNG: Verwenden Sie nur Komponenten und Zubehör, die mit dem Gerät geliefert wurden und die über Welch Allyn bezogen werden können. Die Verwendung von Zubehör, das nicht angegeben ist, kann zu einer verminderten Leistungsfähigkeit des Geräts führen.

ACHTUNG: Wenn Sie das Spirometer wegräumen, bewahren Sie die Druckschläuche in einem Korb oder einer Schublade oder an einem anderen Ort so auf, dass die Schläuche nicht eingeklemmt oder geknickt werden.

ACHTUNG: Stellen Sie das Spirometer nicht an einem Ort mit direkter Sonneneinstrahlung, starken Luftfeuchtigkeitsunterschieden oder Lüftung auf. Der Aufstellungsort darf auch keine Staub-, Salz- oder Schwefelpartikel in der Luft enthalten.

ACHTUNG: Halten Sie das Spirometer von Spritzflüssigkeit fern.

ACHTUNG: Ziehen Sie den Rotor bei der Montage des Viasys VCT400-Spirometers nicht zu fest an. Dies kann zu einer falschen Registrierung niedriger Volumengeschwindigkeiten führen.

DIR 80012349 Ver. F 11 / 98



1.4 Produktübersicht

Mit SpiroPerfect können FVC-, SVC- und MVV-Tests, einschließlich Vor-Nachtests, durchgeführt werden.

Es werden sofort Fluss-Volumen-Kurven angezeigt und Messwerte für Inspiration und Exspiration dargestellt.

Einzelheiten finden Sie in den folgenden Abschnitten:

- Funktionen (Seite 13)
- Bestellinformationen f
 ür Ersatzteile (Seite 78)
- Technische Daten (Seite 82)

Abbildung 1.1 Komponenten des SpiroPerfect-Spirometers



Einweg-Fluss-Druckaufnehmer

Verringern des Risikos der Kreuzkontamination mithilfe der Einweg-Fluss-Druckaufnehmer von Welch Allyn



Druckschläuche

Zum Anschließen des Fluss-Druckaufnehmers an den Spirometer-Sensor.



USB-Sensor

Zum Anschließen an den USB-Anschluss des PCs. Wandelt Druck in Luftstrom um.



Montiertes SpiroPerfect-Spirometer

Bestehend aus: Einweg-Fluss-Druckaufnehmer, Druckschläuchen und USB-Sensor.



Nasenklammer

Sehr empfohlen während des Tests zur Vermeidung von Undichtigkeit. Wenn aufgrund medizinischer Gegebenheiten die Nasenklammer nicht verwendet werden kann, muss das klinische Fachpersonal notieren, dass die Nasenklammer nicht verwendet wurde.



3-Liter-Kalibrierpumpe

Für die tägliche Kalibrierung des Welch Allyn SpiroPerfect-Spirometers zur Gewährleistung der Genauigkeit.

DIR 80012349 Ver. F 12 / 98



1.5 Funktionen

- Automatische Interpretation und automatischer Vergleich mit dem besten Vorab-Bronchodilatator
- Fluss/Volumen- und Volumen/Zeit-Graphen in Echtzeit
- Motivationsgrafik f
 ür die Anleitung p
 ädiatrischer Patienten
- Mehrere Sollgrenzwerte
- Benutzerdefinierbare Berichtformate
- Validierung, um den Spirometriegenauigkeits-Standards der American Thoracic Society für Umgebungs- und BTPS-Luftfeuchtigkeit zu entsprechen
- Sofortige Qualitäts- und Variabilitätsprüfung für ordnungsgemäße Testleistung
- Einzelhub- und Mehrfachhub-Kalibrierungsprotokolle
- Verringertes Risiko der Kreuzkontamination mithilfe der Einweg-Fluss-Druckaufnehmer von Welch Allyn
- Einhaltung aller Industriestandards, einschließlich ATS, NIOSH, OSHA und Social Security
- Trenderstellung aus mehreren verschiedenen Tests desselben Patienten

DIR 80012349 Ver. F 13 / 98



2 Allgemeine Informationen

2.1 Willkommen

Willkommen beim SpiroPerfect-Modul von Welch Allyn CardioPerfect Workstation. Mit diesem Modul können Sie Spirometrietests aufzeichnen, anzeigen und interpretieren. Außerdem können Sie mit diesem Modul Spirometrietests in verschiedenen Formaten ausdrucken.

Das SpiroPerfect-Modul übertrifft die Spirometrie-Empfehlungen der American Thoracic Society (ATS).

Dieses Handbuch enthält spezielle Informationen über das SpiroPerfect-Modul von Welch Allyn CardioPerfect Workstation. Allgemeine Informationen zur Workstation-Software erhalten Sie im Handbuch zur Workstation, in dem u. a. Folgendes beschrieben wird:

- Erstellen und Bearbeiten von Patientenkarten
- Allgemeine Informationen zum Drucken

Weitere Informationen zur Installation und Konfiguration finden Sie im Workstation-Installationshandbuch.

2.2 Verwendung/Indikation

Mit dem optionalen Spirometrie-Modul und dem dazugehörigen Zubehör können Messwerte und Wellenformen der Lungenfunktion erfasst, angezeigt, gespeichert und ausdruckt werden. Eine Spirometrie darf nur bei Patienten vorgenommen werden, die in der Lage sind, die Anweisungen zur Durchführung des Tests zu verstehen.

Zu den Indikationen für eine Spirometrie zählen u. a.:

- Kurzatmigkeit
- Chronischer Husten
- Beruflich bedingte Belastung durch Staub und Chemikalien
- Unterstützung bei der Diagnose von Bronchitis
- Unterstützung bei der Diagnose von Asthma
- Keuchende Atmung
- Unterstützung bei der Überwachung von Bronchodilatatoren

2.3 Kontraindikationen

Relative Kontraindikationen für die Durchführung einer Spirometrie sind [AARC Clinical Practice Guideline

Spirometry, 1996 aktualisierte Fassung]:

- Hämoptoe unbekannter Herkunft (ein forcierter exspiratorischer Vorgang kann den zu Grunde liegenden Zustand verschlimmern);
- Pneumothorax;
- instabiler kardiovaskulärer Zustand (ein forcierter exspiratorischer Vorgang kann eine Angina pectoris verschlimmern oder Veränderungen des Blutdrucks verursachen) oder frische/r Myokardinfarkt oder Lungenembolie;
- Thorax-, Abdominal- oder Zerebralaneurysma (Gefahr der Ruptur aufgrund erhöhten Thoraxdrucks):
- frischer augenchirurgischer Eingriff (z. B. Katarakt);
- Vorliegen eines akuten Krankheitsverlaufs, der die Testergebnisse beeinflussen könnte (z. B. Übelkeit, Erbrechen);

• frische Thorax- oder Abdomenoperation.

DIR 80012349 Ver. F 14 / 98



2.4 Wichtige Hinweise

Verwenden Sie das Spirometer nicht, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt oder vermutet wird:

- Das Spirometer wird nicht regelmäßig kalibriert.
- Die in Abschnitt 13 aufgeführten Wartungsanleitungen werden nicht zufriedenstellend befolgt.
- Eine Komponente des Geräts oder des Systems ist fehlerhaft oder vermutlich fehlerhaft.

DIR 80012349 Ver. F 15 / 98



Das SpiroPerfect-Spirometer besteht aus zwei Elementen: dem Spirometersensor und der Software, die auf dem Computer ausgeführt wird, an den der Sensor angeschlossen ist.

Installation des SpiroPerfect-Spirometers

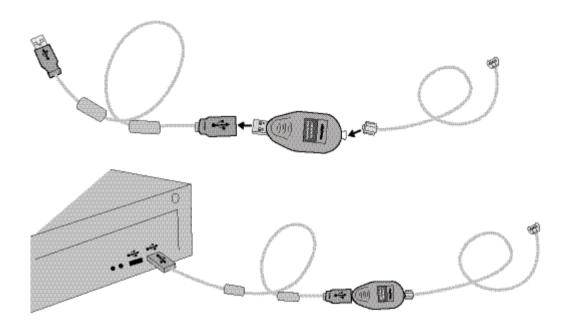
Bevor Sie mit der Aufzeichnung von Spirometrietests beginnen können, müssen Sie Folgendes durchführen:

• Anschließen des Sensors an den Computer.



3

ACHTUNG Verwenden Sie immer das USB-Verlängerungskabel. Das USB-Verlängerungskabel verhindert eine Beschädigung des Spirometers



Konfigurieren der Software.

Aufwärmen des Spirometers

Nach dem Anschließen sollte das Spirometer eine Aufwärmphase durchlaufen.

- 1. Schließen Sie das Spirometer an den Computer an.
- Öffnen Sie das Spiro-Modul.
 Der Sensor beginnt mit der Aufwärmphase, sobald das SpiroPerfect-Modul geöffnet ist
- 3. Warten Sie mindestens 5 Minuten, bevor Sie einen neuen Test beginnen.

Flusssensor mit USB-Anschluss:

SpiroPerfect von Welch Allyn

OEM SpiroPerfect hergestellt von Medikro Oy, Finnland, für Welch Allyn Inc, USA.



Weitere Informationen zum Anschließen des Flusssensors am USB-Anschluss finden Sie im Abschnitt 3 Installation des SpiroPerfect-Spirometers.

DIR 80012349 Ver. F 16 / 98

Flusssensor mit seriellem Anschluss:

SpiroPerfect von Welch Allyn

OEM SpiroPerfect hergestellt von Medikro Oy, Finnland, für Welch Allyn Inc, USA.



Der Flusssensor mit seriellem Anschluss ist sofort einsatzbereit, nachdem er an den Computer angeschlossen wurde. Es muss kein weiterer Treiber installiert werden.

3.1 Konfigurieren der Welch Allyn CardioPerfect Workstation

Nach dem Anschließen des Spirometersensors müssen Sie die Welch Allyn CardioPerfect Workstation konfigurieren.

So konfigurieren Sie die Welch Allyn CardioPerfect Workstation für die Verwendung mit dem Sensor

- 1. Starten Sie die Welch Allyn CardioPerfect Workstation.
- 2. Klicken Sie im Menü Datei auf Einstellungen und dann auf Spirometrie.
- 3. Klicken Sie auf die Registerkarte Aufnahme.
- 4. Wählen Sie "Welch Allyn SpiroPerfect" aus.
- 5. Klicken Sie auf **OK**, um die Einstellungen zu speichern.

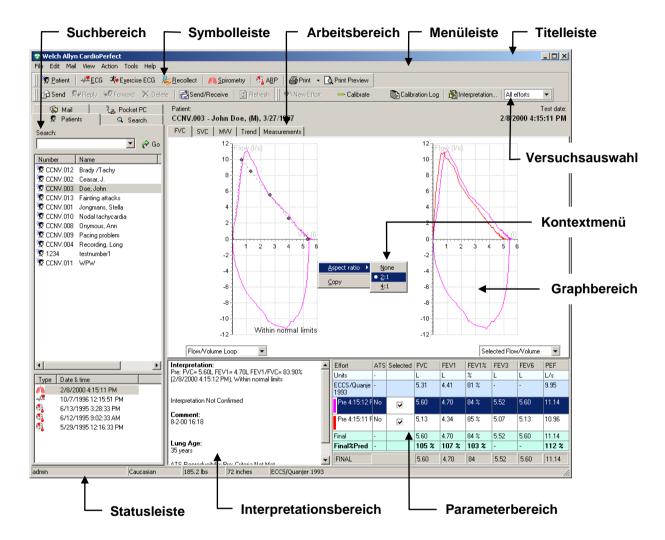
DIR 80012349 Ver. F 17 / 98



4 Das Spirometer-Fenster

In diesem Abschnitt werden die verschiedenen Teile von SpiroPerfect vorgestellt. Der Aufbau des Arbeitsbereichs ähnelt dem der anderen Welch Allyn CardioPerfect Workstation-Module und entspricht den Microsoft-Richtlinien für Benutzeroberflächen.

Abbildung 4.1 Hauptfenster



Titelleiste In der Titelleiste wird der Name des Programms angezeigt. Die drei

Schaltflächen unten rechts in der Titelleiste können zum Maximieren, Minimieren und Schließen von CardioPerfect Workstation verwendet

werden.

Menüleiste Die Menüleiste enthält die Menüs "Datei", "Editieren", "Mail", "Betrachten",

"Aktion", "Werkzeuge" und "Hilfe". In einem grau dargestellten Menü

stehen die Funktionen nicht zur Verfügung.

Symbolleiste Die Symbolleiste enthält die Schaltflächen "Patient", "EKG",

"Belastungs-EKG", "Recollect", "Spirometrie", "24h Blutdruck", "Drucken"

und "Druckvorschau". Sie bietet einfachen Zugriff auf andere CardioPerfect Workstation-Anwendungen und auf die gängigsten

Aufgaben im SpiroPerfect-Modul.

DIR 80012349 Ver. F 18 / 98



Suchbereich

Der Suchbereich auf der linken Seite enthält Such- und Anzeigefunktionen. Im Suchbereich können Sie einen Patienten suchen sowie das Datum und den Typ der aufgezeichneten Tests eines Patienten anzeigen. Sie können Suchmuster erstellen, um häufig benötigte Informationen einfach zu finden.

Arbeitsbereich

Im Arbeitsbereich werden Tests und testbezogene Daten angezeigt, wie z. B. Graphen und Messwerte. In diesem Bereich werden die Daten aufgezeichnet, angezeigt und interpretiert.

Der Arbeitsbereich ist in drei Elemente unterteilt:

Graphbereich: In diesem Bereich werden Spirogramme

und Flusskurven dargestellt.

Im Interpretationsbereich werden die Interpretationsbereich:

automatische oder bestätigte Interpretation für den Test, das Alter der Lunge und die ATS-Reproduzierbarkeitsdaten angezeigt.

Parameterbereich: Im Parameterbereich werden die

> einzelnen Versuche sowie maximal 6 benutzerdefinierte gemessene Parameter

angezeigt.

Kontextmenü Im Arbeitsbereich können Sie Kontextmenüs verwenden, um auf die

gängigsten Aufgaben zuzugreifen. Der Zugriff auf diese Aufgaben erfolgt

durch Klicken mit der rechten Maustaste in den Arbeitsbereich. Kontextmenüs sind kontextsensitiv, d. h. sie enthalten nur die für den

aktivierten Bereich relevanten Aufgaben.

Statusleiste Die Statusleiste unten im Fenster zeigt den Namen des aktuellen

Benutzers, die ethnische Gruppe, Größe und Gewicht des Patienten

sowie die im aktuell angezeigten Spirometrietest verwendete

Sollwertgrenze an.

DIR 80012349 Ver. F 19 / 98



5

Anpassen des Spirometrie-Moduls

In diesem Kapitel wird das Anpassen verschiedener Einstellungen beschrieben, z. B. das Auswählen der Sollwertbestimmung, das Festlegen der Parameter zum Anzeigen und Drucken sowie das Einstellen verschiedener Anzeigeoptionen.

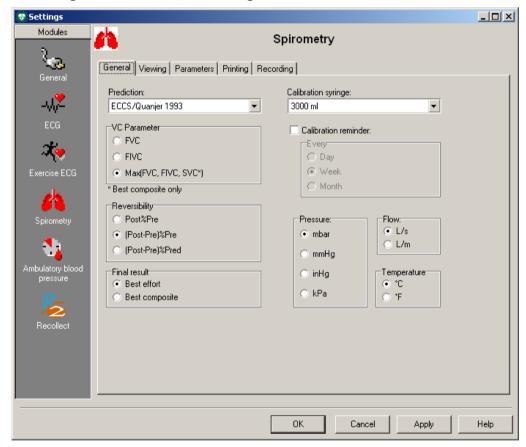
Passen Sie die Funktionen in den Spirometrie-Einstellungen an.

So zeigen Sie die Spirometrie-Einstellungen an

- 1. Wählen Sie Datei.
- 2. Wählen Sie Einstellungen > Spirometrie.

Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

Abbildung 5.1 Bildschirm "Einstellungen"



5.1 Registerkarte "Allgemein"

So zeigen Sie die Registerkarte "Allgemein" an

- 1. Wählen Sie Datei.
- 2. Wählen Sie Einstellungen > Spirometrie > Allgemein.

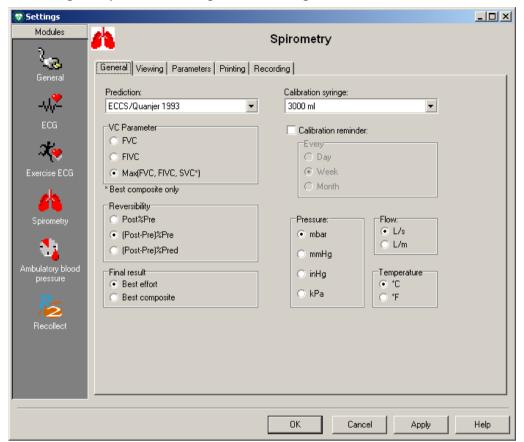
Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

DIR 80012349 Ver. F 20 / 98



SpiroPerfect-Modul - Benutzerhandbuch

Abbildung 5.2 Spirometrie - Registerkarte "Allgemein"



Einstellung Sollwertberechnung

VC-Parameter

Beschreibung

Wählen Sie den zu verwendenden Sollwert aus. Die Liste enthält alle unterstützten Sollwerte.

VC-Parameter, FEV1%-Formel:

Die FEV1%-Formel legt die Berechnungsmethode für den FEV1%-Wert fest, der sich auf die automatische Interpretation auswirkt. Der variable Teil dieser Formel ist der Nenner; der Zähler ist immer der FEV1-Wert des besten Versuchs. Wählen Sie aus den folgenden Optionen, um die Berechnung für FEV1% festzulegen:

- FVC (FEV1% = FEV1/FVC)
- FIVC (FEV1% = FEV1/FIVC)
- Max (FVC, FIVC, SVC*) (FEV1% = FEV1/FVC oder FIVC oder SVC, der größte Wert)

*Hinweis: Der SVC-Parameter wird nur dann aufgenommen, wenn das Endresultat auf "Bester zus ges. Wert" gesetzt ist.

Reversibilität

Reversibilität ist der prozentuale Unterschied zwischen Vortestund Nachtestdaten. Diese Messung gibt die Wirkung der Medikation auf die Lungenfunktion an. Reversibilität wird auf jeden Parameter separat angewandt.

DIR 80012349 Ver. F 21 / 98



Endresultat Der beste Versuch eines Patienten ist eine Messung, die aus

einer Versuchsreihe berechnet wird. Wählen Sie aus den folgenden Optionen, um die Berechnung für den besten Versuch

festzulegen:

Bester Definiert den **besten Versuch** als den Versuch einzigen besten Versuch in einer

Versuchsreihe eines bestimmten

Versuchstyps (bester FVC-Vorversuch, bester FVC-Nachversuch, bester SVC-Versuch). Diese von ATS empfohlene Methode verwendet den Versuch mit der höchsten Summe aus FVC + FEV1 oder den Versuch mit dem höchsten SVC-Wert. (Nähere Informationen finden Sie im unter 5

aufgeführten Dokument.)

Bester Definiert den **besten Versuch** als zus.ges. Wert Zusammensetzung der größten

Parameterwerte aller ausgewählten Versuche.

Kalibrierpumpe Standardwert für das Volumen der Kalibrierpumpe. Wählen Sie

das Pumpenvolumen aus der Liste aus.

Kalibrierungserinnerung Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um eine tägliche,

wöchentliche oder monatliche Kalibrierungserinnerung zu erhalten, sobald Sie auf das Spirometrie-Modul zugreifen.

Luftdruck Gibt die Maßeinheit für den Luftdruck an. Aktivieren Sie die

gewünschte Einheit.

Fluss Bestimmt die Einheit des Flusses auf der Achse der Graphskala:

die möglichen Optionen sind "L/s" oder "L/m".

Temperatur Bestimmt die Einheit der Temperatur; die möglichen Optionen

sind "°C" oder "°F".

5.2 Registerkarte "Betrachten"

So zeigen Sie die Registerkarte "Betrachten" an

1. Wählen Sie Datei.

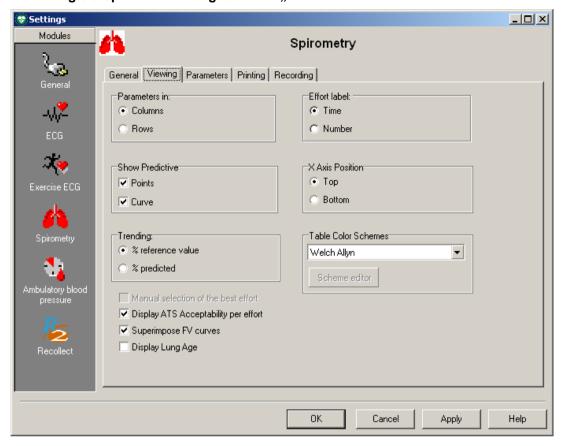
2. Wählen Sie Einstellungen > Spirometrie > Betrachten.

Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

DIR 80012349 Ver. F 22 / 98



Abbildung 5.3 Spirometrie - Registerkarte "Betrachten"



Einstellung Beschreibung

Parameter in "Spalten" oder "Reihen". Zum Ändern der Darstellung der Tabelle

mit sechs Parametern.

Sollwert anzeigen "Punkte" und/oder "Kurve".

Wenn "Punkte" aktiviert ist, werden im FVG-Graphen Sollwertpunkte angezeigt und gedruckt. Eine Definition des

Sollwertpunkts finden Sie auf Seite 96.

Wenn "Kurve" ausgewählt ist, wird im FVC-Graphen eine

Sollwertkurve angezeigt.

Trenderfassung "% Referenzwert" oder "% Sollwert". Wenn "% Referenzwert"

ausgewählt ist, werden Parameterwerte als Prozentsatz des ausgewählten Referenzwerts gezeichnet. Wenn "% Sollwert" ausgewählt ist, wird der Parametertrend als Prozentsatz der

Sollwerte dargestellt.

Manuelle Auswahl d. besten Versuchs

Ist dieses Kontrollkästchen aktiviert, können Sie den besten Versuch manuell auswählen, sofern das Endresultat auf "Bester

Versuch" gesetzt ist.

ATS-Akzeptierbarkeit pro Versuch anzeigen

Wenn diese Option aktiviert ist, wird eine Zeile oder eine Spalte in der Parameter- und Messwertetabelle mit dem Hinweis angezeigt, ob die individuellen Versuche den ATS 2005-Kriterien entsprechen oder nicht.

DIR 80012349 Ver. F 23 / 98



FV-Kurven überlagern

Wenn diese Option aktiviert ist, werden Kurven im Graph versetzt dargestellt. Wenn diese Option nicht aktiviert ist, werden alle Kurven

überlagert.

Lungenalter anzeigen

Wenn diese Option aktiviert ist, wird beim Betrachten eines Tests in

den gedruckten Berichten für Patienten ab 20 Jahren das geschätzte Lungenalter angezeigt. Einzelheiten hierzu finden Sie

unter Lungenalter, Seite 72.

Versuchbez. "Zeit" oder "Nummer". Wenn "Zeit" ausgewählt ist, wird jeder

Versuch mit der Uhrzeit gekennzeichnet, zu der der Test aufgezeichnet wurde. Wenn "Nummer" ausgewählt ist, wird jeder Versuch mit einer Nummer und einer Stufe gekennzeichnet. Beispielsweise bedeutet "FVC Pre3", dass dies der dritte Versuch

eines FVC-Tests ist.

Position auf X-Achse "Unten" oder "Oben". Wenn "Unten" ausgewählt ist, werden

Spirogramme mit der horizontalen Achse am unteren Rand des Graphen angezeigt. Wenn "Oben" ausgewählt ist, werden Spirogramme mit der horizontalen Achse am oberen Rand des

Graphen angezeigt.

Tabellenfarbschema Definiert die Hintergrundfarbe, den Fonttyp und die Farbe des

Spirometrie-Moduls. Die Standardeinstellung lautet Welch Allyn. Um die Einstellungen anzupassen, wählen Sie **Benutzerdefiniert**

aus dem Dropdown-Menü.

Schema-Editor Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü Tabellenfarbschema die

Option Benutzerdefiniert. Sobald diese Option ausgewählt ist, wird

die Schaltfläche Schema-Editor markiert. Klicken Sie auf die

Schaltfläche Schema-Editor. Das Dialogfeld

Stileigenschaften-Editor wird angezeigt. Sie können die Eigenschaften für das Spirometrie-Modul im Dialogfeld

Stileigenschaften-Editor anpassen.

5.3 Registerkarte "Parameter"

So zeigen Sie die Registerkarte "Parameter" an

1. Wählen Sie Datei.

2. Wählen Sie Einstellungen > Spirometrie > Parameter.

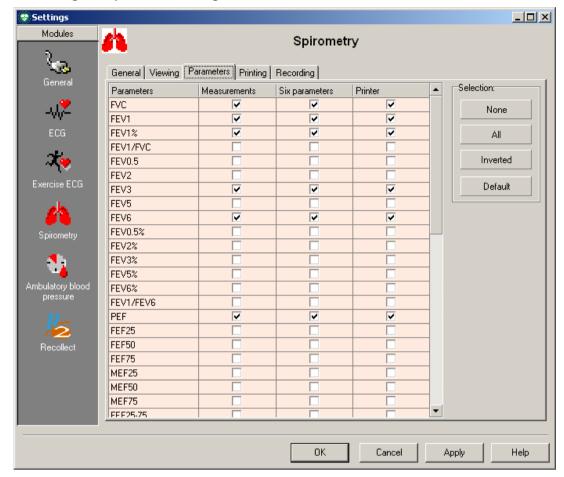
Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

DIR 80012349 Ver. F 24 / 98



SpiroPerfect-Modul – Benutzerhandbuch

Abbildung 5.4 Spirometrie - Registerkarte "Parameter"



Wählen Sie die Parameter für drei Kategorien:

Einstellung

Beschreibung

Messungen

In der Spalte **Messungen** ausgewählte Parameter werden in der Registerkarte **Messungen** des SpiroPerfect-Moduls angezeigt.

Sechs Parameter In der Spalte **Sechs Parameter** ausgewählte Parameter werden im Bereich **Parameter** des Moduls in der Tabelle **Sechs Parameter** angezeigt. Pro Testtyp können bis zu sechs Parameter ausgewählt werden. Für den FVC-Test sind mindestens drei Parameter erforderlich.

Drucker

In der Spalte **Drucker** ausgewählte Parameter werden in den Berichten gedruckt.



WARNUNG

Wenn mehr als 15 Parameter zum Drucken ausgewählt werden, kann es dazu kommen, dass die Liste der gedruckten Parameter in den Berichten (mit Ausnahme des Berichts "Bester FVC") abgeschnitten wird.

DIR 80012349 Ver. F 25 / 98



SpiroPerfect-Modul - Benutzerhandbuch

Gemessene	Parameter				
FVC-Tests					
FVC FEV2 FEV1% PEF FEF75-85 MEF25	FIVC FEV3 FEV1/FVC FEF25 PIF MEF50	FIV1 FEV5 FEV2% FEF50 FIF50 MEF75	FIV1% FEV6 FEV3% FEF75 FEF50/FIF50	FEV0,5 FIV0,5 FEV5% FEF0,2-1,2 FEV1/FEV6	FEV1 FEV0,5% FEV6% FEF25-75 FET
SVC-Tests					
SVC	ERV	IRV	VT	IC	BF
MV	Tin	Tex	Tin/Tex		
MVV-Tests					
MVV	MV	VT	BF	DFRC	
IVIVV	IVIV	VI	DF	DFRC	
Auswahl					

Auswa	anı	
Vaina	Anacha	

Löscht alle Eingaben der zuvor ausgewählten Parameterfelder in den Keine Angabe

Spalten Messungen und Drucker. Die Spalte Sechs Parameter ist

davon nicht betroffen.

Alle Wählt alle Parameter in den Spalten Messungen und Drucker aus. Die

Spalte Sechs Parameter ist davon nicht betroffen.

Invertiert Deaktiviert die gewählten Parameter und wählt die Parameter aus, die

sich nicht auf die Spalten Messungen und Drucker beziehen. Die Spalte

Sechs Parameter ist davon nicht betroffen.

Standard Wählt die Parameter Standard für die Spalten Messungen, Sechs

Parameter und Drucker aus.

Registerkarte "Drucken" 5.4



WARNUNG

Für Spirometrieberichte wird ein Farbdrucker empfohlen. Der Ausdruck dieser Berichte auf einem Schwarz/Weiß-Drucker kann zu Problemen bei der Auswertung führen, da nicht einfach zu ermitteln ist, welche Kurve sich auf den Vorversuch und welche sich auf den Nachversuch bezieht.

So zeigen Sie die Registerkarte "Drucken" an

- 1. Wählen Sie Datei.
- 2. Wählen Sie Einstellungen > Spirometrie > Drucken.

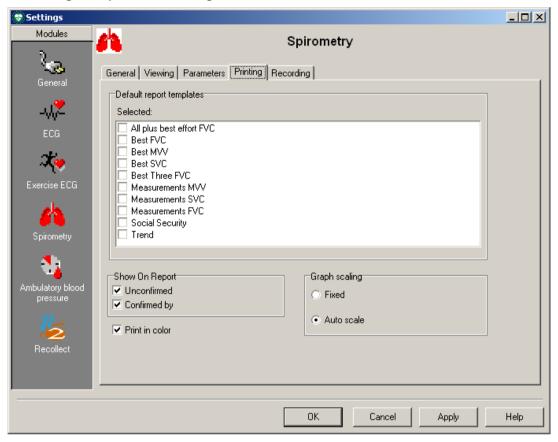
Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

DIR 80012349 Ver. F 26 / 98



SpiroPerfect-Modul – Benutzerhandbuch

Abbildung 5.5 Spirometrie - Registerkarte "Drucken"



Einstellung	Beschreibung	
Standard-Berichtsvorlagen	Eine Liste der verfügbaren Formate zum Drucken der Berichte. Zum Drucken mehrerer Berichte wählen Sie die gewünschten Formate aus der Liste aus.	
In Bericht anzeigen	Unbestätigt	Wenn diese Option aktiviert ist, wird Unbestätigt in den Berichten gedruckt, sofern der Test noch nicht bestätigt ist.
	Bestätigt von	Wenn diese Option aktiviert ist, wird Bestätigt von in den Berichten gedruckt. Es ist genügend Platz für die Unterschrift des Fachpersonals vorhanden.
Druck in Farbe	Wenn diese Option aktiviert ist, werden die Spirometrieberichte bei Verwendung eines Farbdruckers in Farbe gedruckt.	
Graphskalierung	Wählen Sie den Skalierungstyp (Größenänderung des Graphen) für das Drucken von Volumen/Zeitkurven. Feste Skalierung: (Volumen 10 mm/l, Zeit 20 mm/s, Fluss 5 mm/(L/s)) Autoskalierung: Die x- und y-Achse (Volumen und Zeit) werden automatisch skaliert.	

DIR 80012349 Ver. F 27 / 98



Registerkarte "Aufnahme"

So zeigen Sie die Registerkarte "Aufnahme" an

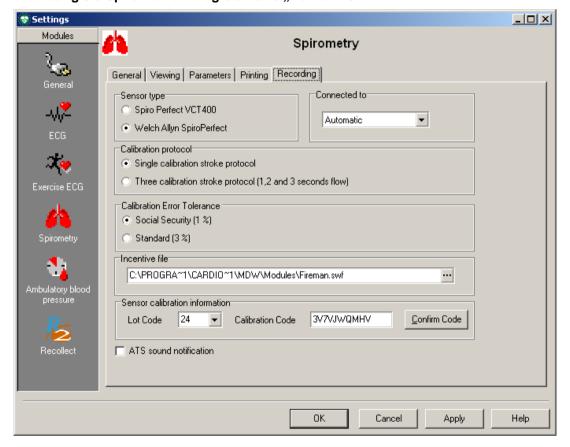
1. Wählen Sie Datei.

5.5

2. Wählen Sie Einstellungen > Spirometrie > Aufnahme.

Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

Abbildung 5.6 Spirometrie - Registerkarte "Aufnahme"



DIR 80012349 Ver. F 28 / 98



Einstellung Beschreibung

Sensortyp Wählen Sie "SpiroPerfect VCT-400" oder "WelchAllyn

SpiroPerfect"{1><1}.

Verbunden mit SpiroPerfect VCT-400

Wählen Sie den COM-Anschluss, an den der SpiroPerfect

VCT-400 angeschlossen ist.

Welch Allyn SpiroPerfect

Der Anschluss, an den der Welch Allyn SpiroPerfect-Sensor angeschlossen ist, wird automatisch erkannt. Beim Betrieb in einer Thin-Client-Umgebung erscheint eine zusätzliche Option namens PerfectLink™. Diese Option erlaubt die Verwendung des Welch Allyn SpiroPerfect-Sensors mit

einem USB-Kabel in Thin-Client-Umgebungen.

Kalibrierungsprotokoll Wählen Sie das "Protokoll f. Einzelkalibrierungshub"

(empfohlen für WelchAllyn SpiroPerfect)

oder

das Dreifachkalibrierungshub-Protokoll (1, 2 und 3

Sekunden Fluss).

Kalibrierungsfehlertoleranz Wählen Sie "Rentenversicherung (1 %)" für eine erhöhte

Genauigkeit, die gemäß den Richtlinien der US Social Security Administration (Rentenversicherungsverwaltung in

den USA) erforderlich ist

oder

Standard (3%).

Motiv.-Datei Wählen Sie die Datei für den Motivationsbildschirm für das

Testen pädiatrischer Patienten.

Sensor-Linearisierungsdatei Geben Sie die Chargennummer und den Kalibrierungscode

ein und bestätigen Sie die Angaben. Weitere Informationen finden Sie auf Seite 32. Wenn SpiroPerfect VCT 400 ausgewählt ist, ist dieser Bereich nicht zutreffend.

5.6 Anpassen der Datei "spiro.txt"

Die im **Kommentareditor** verwendeten Aussagen können angepasst werden. Anweisungen zum Bearbeiten dieser Datei finden Sie im Handbuch zur Workstation.

Medikationsliste:

Diese Datei enthält neben dem vordefinierten Kommentar und den Interpretationssaussagen auch die in der Medikationsliste enthaltenen Einträge. In der Datei "spiro.txt" enthalten diese Einträge ein Sternchen (*).

Hinweis: Wenn die Datei "spiro_cmt.txt" nicht verfügbar ist, wird die Datei "spiro.txt" verwendet.

DIR 80012349 Ver. F 29 / 98



6 Umgebungsparameter/Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Druck

Passen Sie die Umgebungsparameter (Temperatur, Luftfeuchtigkeit und -druck) vor dem Kalibrieren des Flusssensors an.



ACHTUNG

Passen Sie die Umgebungsparameter vor dem Kalibrieren des Flusssensors an. Wenn die Umgebungsparameter nicht vor der Kalibrierung angepasst werden, wird das Gerät nicht ordnungsgemäß kalibriert und kann falsche Werte ausgeben.

Sie müssen eine erneute Kalibrierung ausführen, wenn sich die Umgebungsparameter deutlich geändert haben.

Umgebungsparameter werden von dem Programm lokal gespeichert und vor jeder Messung an den Flusssensor gesendet. Bei Verwendung verschiedener PCs mit demselben Flusssensor müssen die Umgebungsparameter daher auf jedem PC festgelegt werden, bevor die Messungen durchgeführt werden. Wenn sich ein anderer Anwender am PC anmeldet, müssen die Umgebungsparameter ebenfalls neu eingegeben werden.

6.1 Warum benötigt die Workstation Daten zu Umgebungsparametern?

Die Daten zu Umgebungsparametern werden für die Berechnung des Korrekturfaktors für das Verhältnis von Umgebungstemperatur/Luftdrucksättigung (ATPS) zu Körpertemperatur-/Luftdrucksättigung (BTPS) innerhalb des Flusssensors benötigt.

6.2 Wann müssen die Umgebungsparameter angepasst werden?

Passen Sie die Umgebungsparameter an:

- täglich, nach dem ersten Anmelden beim Spirometrie-Modul;
- wenn sich die Umgebungsparameter während des Tages deutlich geändert haben;
- wenn derselbe Flusssensor zusammen mit verschiedenen Computern verwendet wird. In diesem Fall müssen die Umgebungsparameter auf jedem Computer angepasst werden
- (vor einer Kalibrierung, im Fenster "Vorabkalibrierung").

6.3 Anpassen der Umgebungsparameter

- 1. Vergewissern Sie sich, dass das SpiroPerfect-Modul geladen ist.
- 2. Drücken Sie **F9**, oder wählen Sie im Menü **Werkzeuge** die Option **Umgebungsparameter**.

Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

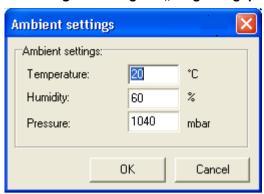
DIR 80012349 Ver. F 30 / 98



CardioPerfect Workstation - Benutzerhandbuch

SpiroPerfect-Modul – Benutzerhandbuch

Abbildung 6.1 Dialogfeld "Umgebungsparameter"



- Geben Sie den Wert für die Temperatur ein. (Dies ist der Wert für die Umgebungstemperatur.)
- 2. Geben Sie den Wert für die **Luftfeuchtigkeit** ein. (Dies ist der Wert für die Umgebungsluftfeuchtigkeit.)
- 3. Geben Sie den Wert für den **Luftdruck** ein. (Dies ist der Wert für den Umgebungsluftdruck.)

Tipp:

In den Spirometrie-Einstellungen können die Maßeinheiten für die Umgebungsparameter Temperatur und Druck geändert werden.

Tipp:

Es gibt eine zusätzliche Option für das Aktualisieren der Umgebungsparameter:

- 1. Wählen Sie Kalibrieren aus der Symbolleiste aus (oder drücken Sie F10).
- 2. Geben Sie die Daten für die Umgebungsparameter in das Dialogfeld **Vorabkalibrierung** ein. Es wird empfohlen, die Umgebungsparameter zu aktualisieren, wenn eine Kalibrierung ausgeführt werden soll.

DIR 80012349 Ver. F 31 / 98



7 Kalibrieren des Flusssensors



ACHTUNG

Die American Thoracic Society und Welch Allyn empfehlen, die Spirometer täglich vor der Verwendung zu kalibrieren.

Welch Allyn garantiert eine genaue Kalibrierung nur mit der Verwendung einer 3-L-Kalibrierungspumpe von Welch Allyn. Obwohl SpiroPerfect Kalibrierungspumpen mit anderen Volumina zur Verfügung stellt, übernimmt Welch Allyn keine Haftung für die Systemgenauigkeit bei Verwendung dieser Pumpen.

Fluss-Druckaufnehmer

Fluss-Druckaufnehmer sind Präzisionsgeräte. Es ist nicht erforderlich, das

Spirometersystem mit jedem Fluss-Druckaufnehmer separat zu kalibrieren.



ACHTUNG

Lesen Sie die Informationen in der beiliegenden Dokumentation.

Führen Sie eine neue Kalibrierung durch, wenn Sie einen neue Charge Fluss-Druckaufnehmer verwenden.

7.1 Vorbereiten der Kalibrierung

Kalibrierungsprotokoll

SpiroPerfect unterstützt zwei Kalibrierungsprotokolle:

- Einzelkalibrierungshub
- Dreifachkalibrierungshub

Das Kalibrierungsprotokoll kann in der Registerkarte **Aufnahme** in den Spirometrie-Einstellungen ausgewählt werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 5.5 Registerkarte "Aufnahme".

Zum Kalibrieren des WelchAllyn SpiroPerfect-Flusssensors empfehlen wir unbedingt die Verwendung des *Protokolls f. Einzelkalibrierungshub.* Mit dieser Methode wird die Genauigkeit des Flusssensors erhöht. Um den SpiroPerfect VCT-400 zu kalibrieren, verwenden Sie das *Dreifachkalibrierungshub-Protokoll.* Das Protokoll kann in den Spirometrie-Einstellungen ausgewählt werden.

Aufwärmen des Spirometers

Vor dem Kalibrieren sollte das Spirometer eine Aufwärmphase durchlaufen. Wenn das Spirometer kurz vor der Kalibrierung bereits verwendet wurde, ist die Aufwärmphase nicht erforderlich.

- 1. Schließen Sie das Spirometer an den Computer an.
- Öffnen Sie das Spirometer-Modul.
 Der Sensor beginnt mit der Aufwärmphase, sobald das Spirometer-Modul geöffnet ist.
- 3. Warten Sie mindestens 5 Minuten, bevor Sie die Kalibrierung starten.

7.2 Der Kalibrierungsvorgang

Vergewissern Sie sich, dass das Spirometer angeschlossen ist, bevor Sie fortfahren.

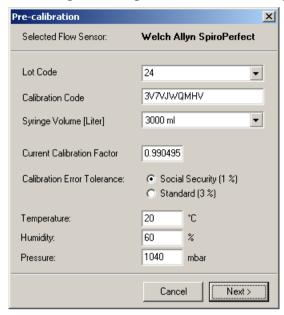
 Um die Kalibrierung zu starten, wählen Sie die Schaltfläche Kalibrieren aus der Symbolleiste aus (oder drücken Sie F10). Das folgende Dialogfeld wird angezeigt, in dem Sie den Kalibrierungsvorgang konfigurieren können.

DIR 80012349 Ver. F 32 / 98



SpiroPerfect-Modul - Benutzerhandbuch

Abbildung 7.1 Dialogfeld "Vorabkalibrierung"



Nehmen Sie die entsprechenden Einstellungen vor. Eine Beschreibung der Optionen finden Sie in der folgenden Tabelle.

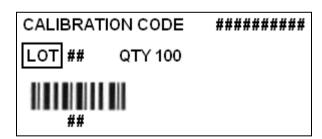
Einstellung Chargennummer

Beschreibung

Geben Sie die Chargennummer ein, die auf dem Karton zu finden ist, in dem die Fluss-Druckaufnehmer geliefert wurden.

Kalibrierungscode

Geben Sie den Kalibrierungscode ein, der auf dem Karton zu finden ist, in dem die Fluss-Druckaufnehmer geliefert wurden. Nachfolgend ist ein Beispieletikett eines Kartons mit Fluss-Druckaufnehmern abgebildet.



Hinweis: Die Angaben für die Sensorkalibrierung können auch in den Spirometrie-Einstellungen (Registerkarte Aufnahme) festgelegt werden. Stellen Sie vor dem Kalibrieren sicher, dass Chargennummer und Kalibrierungscode noch gültig sind.

Vicatest:

Wenn VCT400 ausgewählt wurde, sind die Optionen für Chargennummer und Kalibrierungscode nicht zutreffend und daher nicht auswählbar.

Pumpenvolumen

Wählen Sie das entsprechende Pumpenvolumen aus.

Tipp: Informationen zum Ändern der Standardeinstellung finden Sie auf Seite 20.

DIR 80012349 Ver. F 33 / 98



Einstellung	Beschreibung
Akt. Kalibrierungsparameter	Dieser Wert kann nicht geändert werden. Er zeigt den Korrekturfaktor an, der auf die Kalibrierungsdaten der letzten Sitzung angewendet wurde. Nachdem die Kalibrierung ausgeführt wurde, wird dieser Wert aktualisiert. Der angezeigte Faktor ist der Durchschnitt des Kalibrierungsfaktors für Einatmung und Ausatmung.
Kalibrierungsfehlertoleranz	Wählen Sie für die gemessene Kalibrierung eine Genauigkeit zwischen 1 % oder 3 % des Pumpenvolumens. Tipp: Informationen zum Ändern der Standardeinstellung
	finden Sie auf Seite 28.
Temperatur	Sie auf Seite 82 Betriebsumgebung Technische Daten
Luftfeuchtigkeit	Sie auf Seite 82 Betriebsumgebung Technische Daten
Luftdruck	Sie auf Seite 82 Betriebsumgebung Technische Daten



WARNUNG

Geben Sie im Feld für den Umgebungsdruck den Druck ein, den Sie von einem Barometer in unmittelbarer Nähe ablesen.

Geben Sie nicht den normalisierten Luftdruck der Meereshöhe ein, der häufig in Websites von meteorologischen Datenquellen genannt wird.

2. Klicken Sie auf Weiter, um fortzufahren.

Der folgende Bildschirm wird angezeigt (abhängig von Ihrem Setup):

Abbildung 7.2 Fenster "Kalibrierung" w calibration protocol. ush the plunger in and pull the plunger out one time ate* buffon when you are ready to start the cali

Unter dem Fenster "Kalibrierung" wird ein Fenster für Kalibrierungsanweisungen und Meldungen angezeigt, in dem Sie Anweisungen für den Kalibrierungsvorgang finden.

Hinweis: Wenn Sie das Fenster "Kalibrierung" nicht anzeigen können, überprüfen Sie den Kalibrierungscode und die Chargennummer.

- Schließen Sie die Pumpe an den neuen Fluss-Druckaufnehmer an.
- Füllen Sie die Pumpe vollständig, indem Sie den Kolben der Pumpe ganz herausziehen.
- 5. Klicken Sie auf die Schaltfläche Kalibrierung im Fenster.

DIR 80012349 Ver. F 34 / 98

SpiroPerfect-Modul - Benutzerhandbuch

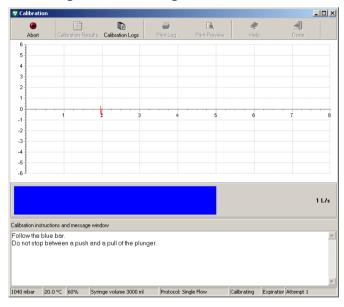
6. Warten Sie, bis die Meldungen **Sensor wird initialisiert.** und **Sensor wird geöffnet, bitte warten...** ausgeblendet werden.

Abbildung 7.3 Kalibrierung starten



- 7. Prüfen Sie, ob die Pumpe vollständig gefüllt ist, und klicken Sie auf **OK**. **Hinweis:** *Wenn die Pumpe vor der Kalibrierung entleert wurde, wird die Meldung Kein gültiger Kalibrierungshub aufgezeichnet* angezeigt.
- 8. Befolgen Sie die Bildschirmanweisungen. Der blaue Kalibrierungsbalken, der die Geschwindigkeit anzeigt, kann als Richtlinie verwendet werden.

Abbildung 7.4 Kalibrierungsbalken



Für ein einfaches Fluss-Kalibrierungsprotokoll:

Drücken Sie den Kolben vollständig hinein und ziehen Sie ihn anschließend vollständig heraus. Richten Sie sich dabei so genau wie möglich nach dem blauen Balken. Der Kalibrierungsvorgang wird automatisch gestoppt, und die Ergebnisse werden angezeigt.

Für Mehrfachhub-Kalibrierungen:

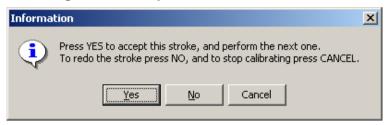
Drücken Sie dreimal hintereinander den Kolben vollständig hinein und ziehen Sie ihn anschließend vollständig heraus. Richten Sie sich dabei so genau wie möglich nach dem blauen Balken.

Am Ende jedes Hubs wird eine Meldung angezeigt. Sie können den jeweiligen Kalibrierungshub entweder akzeptieren oder wiederholen.

DIR 80012349 Ver. F 35 / 98



Abbildung 7.5 Hub akzeptieren



Folgende Optionen sind verfügbar:

Ja: Zum nächsten Hub übergehen bzw. Kalibrierungsergebnisse anzeigen

• Nein: Den aktuellen Hub mit der gleichen Geschwindigkeit wiederholen.

• Abbrechen: Kalibrierung stoppen. Der Sensor wird nicht kalibriert.

- 9. Dies wird angezeigt, wenn die Kalibrierung erfolgreich abgeschlossen wurde. Sie können die Ergebnisse entweder akzeptieren oder eine erneute Kalibrierung durchführen. Wenn der ATS-Standard noch nicht erreicht wurde, müssen Sie die Kalibrierung wiederholen.
 - Informationen zu den Ergebnissen finden Sie im nächsten Abschnitt.
 - Wenn Sie die Schaltfläche Neu kalibrieren ausgewählt haben: Klicken Sie im Fenster "Kalibrierung" auf die Schaltfläche Kalibrierung wiederholen und folgen Sie den obigen Anweisungen aus Schritt 6.

Hinweis: Wenn Sie Probleme haben, Ergebnisse zu erzielen, die innerhalb der Kalibrierungsfehlertoleranz liegen:

- Lassen Sie zwischen dem Leeren und Füllen der Pumpe eine Sekunde verstreichen.
- Wenn die dreifache Fluss-Kalibrierung nicht gelingt, führen Sie zunächst eine einfache Fluss-Kalibrierung durch, bevor Sie erneut die dreifache Fluss-Kalibrierung ausführen.

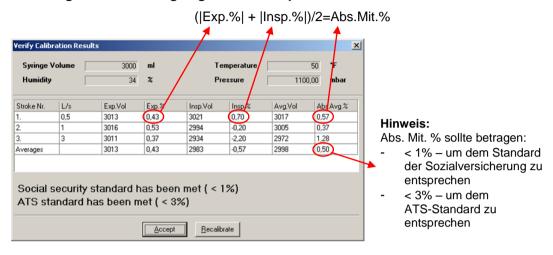
DIR 80012349 Ver. F 36 / 98



7.3 Anzeigen der Kalibrierungsergebnisse

Nach der Kalibrierung wird das Fenster "Kalibrierungsergebnisse überprüfen" angezeigt.

Abbildung 7.6 Kalibrierungsergebnisse überprüfen



In den einzelnen Zeilen werden die Ergebnisse der Hübe angezeigt, während die letzte Zeile die entsprechenden Durchschnittswerte enthält. Die folgenden Spalten stehen zur Verfügung:

L/s	Ergebnisse pro Hub:							
	Die Geschwindigkeit in L/s, mit der der Kolben bewegt werden soll. Diese							
	Geschwindigkeit wird während eines Hubs durch den blauen							
	Kalibrierungsbalken vorgegeben.							
Exsp.Vol.	Das Exspirationsvolumen, das durch Hineindrücken des Kolbens erzielt wird.							
Exsp. %	Die Abweichung des Exspirationsvolumens vom tatsächlichen Volumen in							
	Prozent.							
Insp.Vol.	Das Inspirationsvolumen, das durch Herausziehen des Kolbens erzielt wird.							
Insp. %	Die Abweichung des Inspirationsvolumens in Prozent.							
Mittl.Vol.	Die Mittelwerte für das Inspirations- und Exspirationsvolumen.							
Abs.Mwrt.%	Die durchschnittliche absolute Abweichung zwischen Inspirations- und							
	Exspirationsvolumen in Prozent.							

In der Mittelwerte-Zeile werden die Mittelwerte angegeben, die für alle Hübe insgesamt ermittelt wurden. Orientieren Sie sich für die Verbesserung der Kalibrierungsergebnisse an dieser Zeile.

Nachdem Sie die Ergebnisse akzeptiert haben, können Sie diese Werte in der Tabelle unterhalb des Graphen anzeigen. Wählen Sie dazu die Schaltfläche Kalibrierungsergebnisse.

DIR 80012349 Ver. F 37 / 98



CardioPerfect Workstation

SpiroPerfect-Modul - Benutzerhandbuch

Abbildung 7.7 Einfachhub-Kalibrierung mit Kalibrierungsergebnissen

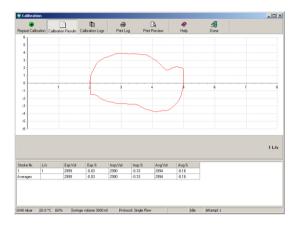


Abbildung 7.8a Einzelkalibrierungshub

Abbildung 7.8b Dreifachkalibrierungshub

Stroke Nr.	L/s	Exp.Vol	Exp.%	Insp.Vol	Insp.%	Avg.Vol	Avg.%
1.	1	2999	-0.03	2990	-0.33	2994	-0.18
Averages		2999	-0.03	2990	-0.33	2994	-0.18

Stroke Nr.	L/s	Exp.Vol	Exp.%	Insp.Vol	Insp.%	Avg.Vol	Avg.%
1.	0.5	3007	0.23	2987	-0.43	2997	-0.10
2.	1	3004	0.13	3008	0.27	3006	0.20
3.	3	2992	-0.27	3057	1.90	3024	0.82
Averages		3001	0.03	3017	0.57	3009	0.30

Tabelle der Kalibrierungsergebnisse:

Auswahl	Beschreibung
Kalibrieren	Klicken Sie auf das Symbol Kalibrieren , wenn Sie den Kalibrierungsvorgang starten möchten. Nach einer Kalibrierung ändert sich die Symbolbezeichnung in "Kalibrierung wiederholen". Wir empfehlen, die Kalibrierung mehr als einmal zu wiederholen.
Kalibrierungsergebnisse	Klicken Sie auf das Symbol Kalibrierungsergebnisse , um die Ergebnisse der Kalibrierung anzuzeigen. Diese können nur zwischen den Kalibrierungsversuchen angezeigt werden.
Kalibrierungslogs	Klicken Sie auf das Symbol Kalibrierungslogs , um vorherige Kalibrierungsversuche anzuzeigen.
Protokoll drucken	Klicken Sie auf das Symbol Protokoll drucken , um das aktuell ausgewählte oder angezeigte Protokoll zu drucken.
Druckvorschau	Klicken Sie auf Druckvorschau . Das Dialogfeld "Drucken" wird angezeigt. Klicken Sie im Dialogfeld "Drucken" auf OK , um die Kalibrierungsergebnisse vor dem Drucken anzuzeigen.
Fertig	Klicken Sie auf Fertig , um das Fenster "Kalibrierung" zu schließen.

7.4 Fehlermeldungen für fehlgeschlagene Kalibrierungen

Abbildung 7.9 Kein gültiger Kalibrierungshub aufgezeichnet



DIR 80012349 Ver. F 38 / 98



Wenn der Kalibrierungsversuch ungültig ist oder das vom Sensor abgelesene Volumen nicht innerhalb 35 % des ausgewählten Pumpenvolumens liegt, schlägt die Kalibrierung fehl. Diese Meldung wird außerdem dann angezeigt, wenn der Kalibrierungsversuch in der falschen Reihenfolge durchgeführt wurde, d. h. wenn die Pumpe vor Beginn der Kalibrierung zuerst entleert und nicht gefüllt wurde.



Achtung

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, ob die Daten einer fehlgeschlagenen Kalibrierung angenommen oder abgelehnt werden. Wenn das Gerät die Kalibrierung nicht besteht, können falsche Werte ausgegeben werden.

Hinweis für SpiroPerfect VCT-400-Benutzer:

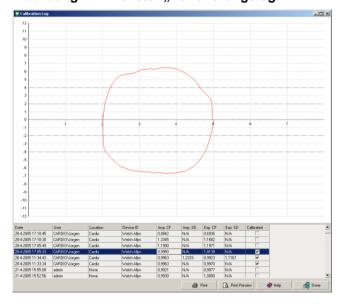
Wenn die folgende Meldung nach einer fehlgeschlagenen Kalibrierung angezeigt wird, deaktivieren Sie den Vicatest-Sensor und aktivieren Sie ihn wieder. Führen Sie anschließend eine neue Kalibrierung aus.

Abbildung 7.10 Warnung über alte Kalibrierungsparameter



7.5 Kalibrierungslog

Abbildung 7.11 Fenster "Kalibrierungslog"



Mithilfe des Kalibrierungslogs können Sie Kalibrierungsinformationen aktueller und zurückliegender Kalibrierungsversuche anzeigen. Bei jeder Kalibrierung des Sensors werden die Ergebnisse im Kalibrierungslog gespeichert. Wählen Sie einen Kalibrierungsversuch aus der Liste aus, um die dazugehörige Kurve anzuzeigen.

DIR 80012349 Ver. F 39 / 98



Kalibrierungslog

Auswahl	Beschreibung
Datum & Uhrzeit	Datum und Uhrzeit der Kalibrierung.
Benutzer	Name des Benutzers, der die Kalibrierung durchgeführt hat.
Arbeitsplatz	Der in den allgemeinen Einstellungen angegebene Ort.
Geräte-ID	Die verwendete Spirometersensor-Hardware.
Insp. CF	Der Kalibrierungsparameter der Inspirationshübe.
Insp. SD	Die Hubdifferenz zwischen den Inspirationshüben.
Exsp. CF	Der Kalibrierungsparameter der Exspirationshübe.
Exsp. SD	Die Hubdifferenz zwischen den Exspirationshüben.
Kalibriert	Ein Häkchen zeigt an, ob der Sensor tatsächlich kalibriert wurde (Ja) oder ob nur ein Protokolleintrag gespeichert wurde (Nein).

So zeigen Sie das Kalibrierungslog an

Wählen Sie Werkzeuge.
 Wählen Sie Kalibrierungslog.

DIR 80012349 Ver. F 40 / 98



8 Aufzeichnen von Spirometrie-Tests

Sie können verschiedene Versuchstypen mit dem Spirometer-Modul aufzeichnen.

- FVC: Forced Vital Capacity (Forcierte Vitalkapazität).
- MVV: Maximum Voluntary Ventilation (Atemgrenzwert).
- SVC: Slow Vital Capacity (Langsame Vitalkapazität).

Folgende Kennzeichen können den Versuchen zugewiesen werden:

- Vor
- Nach

Wenn Sie einen Nachversuch aufzeichnen, können Sie die dem Patienten verabreichte Medikation eingeben.

8.1 Aufzeichnen eines Spirometrie-Tests

Führen Sie folgende Schritte aus, um einen Test aufzuzeichnen.

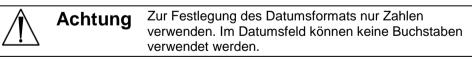
- 1. Suchen oder erstellen Sie in der Workstation einen Patienten (Anleitungen hierzu finden Sie im Handbuch zur Workstation).
- 2. Wählen Sie **Spirometrie**, <u>Spirometry</u> in der Symbolleiste oben im Bildschirm.

Tipp:

Der folgende Bildschirm wird angezeigt, wenn dem Patientenprofil innerhalb von 24 Stunden seit dem letzten Test oder Versuch ein neuer Versuch oder Test hinzugefügt wird.

Abbildung 8.1 Warnfenster



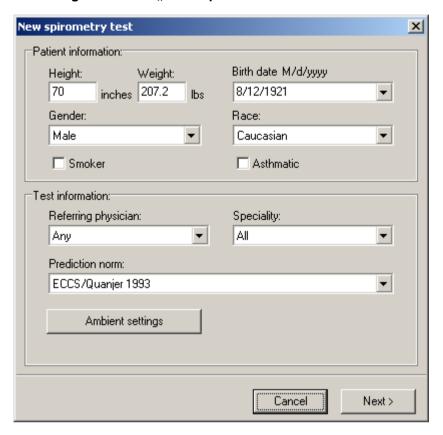


DIR 80012349 Ver. F 41 / 98

CardioPerfect Workstation

SpiroPerfect-Modul - Benutzerhandbuch

Abbildung 8.2 Fenster "Neue Spirometrie Aufnahme"



- 3. Füllen Sie im Fenster "Neue Spirometrie Aufnahme" die Felder für die Patientendaten aus. Markieren Sie, sofern zutreffend, die Kontrollkästchen für Raucher und Asthmatiker.
- 4. Wählen Sie das **Fachgebiet**, und geben Sie unter **Zuständiger Arzt** den Arzt ein, der die Durchführung des Tests angeordnet hat.
- 5. Wählen Sie für den Test die Option Sollwertgrenze.



Achtung

Um Sollwerte für bestimmte Parameter zu erhalten, müssen Sie Alter, Geschlecht, ethnische Gruppe und Größe des Patienten in das Dialogfeld "Patientenkarte" eingeben. (Wählen Sie **Editieren** > **Patientenkarte** oder drücken Sie **Alt+P**). Andernfalls werden keine Solldaten angezeigt. Das Gewicht des Patienten ist nur für bestimmte Sollwertgrenzen erforderlich.

Hinweis: Wenn Patientendaten fehlen, werden die entsprechenden Felder im Fenster "Neue Spirometrie Aufnahme" rot dargestellt. Bevor Sie fortfahren können, müssen Sie die fehlenden Daten eintragen.

In den Normprofilen (siehe Abschnitt 12.1) werden gültige demographische Bereiche für die einzelnen Normen angegeben.

6. Wählen Sie **Umgebungsparameter**, wenn sich die Luftfeuchtigkeit, die Temperatur oder der Luftdruck seit der letzten Kalibrierung geändert hat, und ändern Sie sie entsprechend.

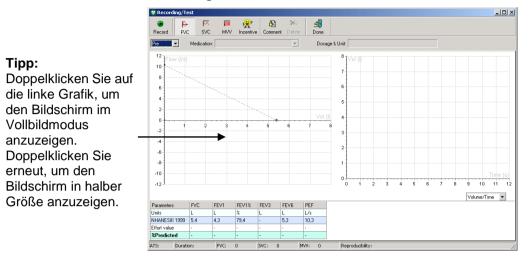
DIR 80012349 Ver. F 42 / 98



7. Wählen Sie Weiter.

Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

Abbildung 8.3 Fenster "Aufnahme"

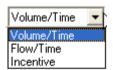


- 8. Wählen Sie den gewünschten Versuchstyp, indem Sie FVC, SVC oder MVV auswählen.
- Wählen Sie die Stufe für den Versuch. Wenn Sie Nach ausgewählt haben, geben Sie die Dosis der Medikation und die Einheit ein.

Hinweis: Die Felder für Medikation und Dosis sind nur aktiv, wenn ein Nachversuch ausgewählt ist. Ein Nachversuch kann nur durchgeführt werden, nachdem ein Vorversuch aufgezeichnet wurde.

10. Wählen Sie den Kurventyp aus dem Dropdown-Menü im unteren Bereich des rechten Diagramms aus.

Abbildung 8.4 Menü für Kurventyp



11. Weisen Sie den Patienten an, den SpiroPerfect-Sensor ruhig zu halten.

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass das hintere Ende des Flussröhrchens nicht blockiert ist. Ein zusätzlicher Widerstand würde zu falschen Messwerten führen.

- 12. Wählen Sie **Aufnahme**, um die Aufzeichnung zu starten.
- 13. Bitten Sie den Patienten, den Versuch gemäß den entsprechenden Vorgehensweisen durchzuführen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 8.3.
- 14. Wenn der Patient den Test abgeschlossen hat, wählen Sie Fertig. Das Aufnahmefenster wird geschlossen. Im Hauptfenster werden alle Versuche der aufgezeichneten Versuchsphase (Vor/Nach) angezeigt.

Hinweis: Der Versuch wird zusammen mit sechs entsprechenden Parameterwerten im Parameterbereich angezeigt.

DIR 80012349 Ver. F 43 / 98



- 15. Die Statusleiste des Fensters **Aufnahme** zeigt die erfüllten ATS-Kriterien, die Versuchsdauer sowie die Anzahl der in einem Test ausgeführten FVC-, SVC- und MVV-Versuche an. Außerdem wird angezeigt, ob die Reproduzierbarkeitskriterien erfüllt wurden.
- Wenn der Patient den Test abgeschlossen hat, wählen Sie Fertig. Die Spirometrie-Ansicht wird geöffnet, in der alle Versuche angezeigt werden.

8.2 Motivationsbildschirm

Der Motivationsbildschirm wird verwendet, um pädiatrische Patienten dazu anzuhalten, nach besten Kräften in den Fluss-Druckaufnehmer zu pusten.

Hinweis: Wenn die Demographiedaten des Patienten außerhalb des Sollwertebereichs liegen, werden keine Sollwerte berechnet. Der Motivationsbildschirm wird ohne Sollwerte zwar angezeigt.

So zeigen Sie den Motivationsbildschirm an

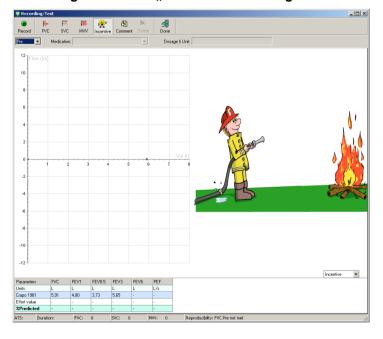
Wählen Sie die Schaltfläche Motivation aus der Aufnahme-Symbolleiste.

oder

Wählen Sie im Dropdown-Menü für den Kurventyp die Option Motivation.

Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

Abbildung 8.5 Fenster "Aufnahme" mit ausgewähltem Motivationsbildschirm



Hinweis:

Motivationsbildschirm
Der Feuerwehrmann löscht
das Feuer, wenn der
Versuch des Patienten 80 %
der Sollwerte für PEF & FVC
erreicht. Wenn der Versuch
des Patienten unterhalb von
80 % liegt, wird das Feuer
nicht gelöscht.

So schließen Sie den Motivationsbildschirm

Wählen Sie im Dropdown-Menü für den Kurventyp die Option Volumen/Zeit oder Fluss/Zeit, oder klicken Sie auf die Schaltfläche FVC, SVC oder MVV.

DIR 80012349 Ver. F 44 / 98

CardioPerfect Workstation

SpiroPerfect-Modul – Benutzerhandbuch

8.3 Vorgehensweisen für Patienten



WARNUNG

Patienten können während des Spirometrietests ohnmächtig werden, Benommenheit oder Schwindel fühlen oder kurzatmig werden. Beobachten Sie die Patienten genau. Wenn sie während des Tests stehen möchten, halten Sie einen Stuhl direkt hinter dem Patienten bereit. Sobald gesundheitliche Bedenken bestehen, halten Sie den Test an und ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen.

Empfehlungen

Üben Sie die Vorgehensweise mit dem Patienten, bevor Sie den Versuch aufzeichnen.

Die American Thoracic Society empfiehlt den Test nach acht erfolgreichen FVC-Versuchen zu beenden, um eine Ohnmacht zu vermeiden.

Um Patienten auf Spirometrietests vorzubereiten, erklären Sie dem Patienten die gesamte Vorgehensweise für den Versuchstyp, den Sie ausführen möchten. Weisen Sie den Patienten daraufhin, dass der Test schmerzfrei ist. Demonstrieren Sie mindestens einen Versuch für den Patienten.

Die Genauigkeit eines Spirometrietests hängt sehr vom Verstehen und der Kooperation des Patienten ab. Stellen Sie sich darauf ein, den Patienten sowohl mithilfe von Körpersprache als auch mit Worten wie "Pusten, pusten, pusten, bis Sie nicht mehr pusten können" anzuleiten und zu ermutigen, um einen guten Versuch mit reproduzierbaren Ergebnissen zu erhalten.

Weisen Sie den Patienten wie folgt an:

- Öffnen enger Kleidung, die die Lungenfunktion einschränken können, wie z. B. enger Gürtel, Krawatte, Unterhemd, BH, Hüfthalter oder Korsett.
- Herausnehmen jeglicher Fremdobjekte aus dem Mund, einschließlich Gebiss.
- Die Verwendung einer Nasenklammer wird sehr empfohlen. Wenn eine Nasenklammer verwendet wird, muss sie richtig angepasst werden.
- Lippen und Zähne um einen neuen Fluss-Druckaufnehmer legen, wobei die Lippen sich eng um den Druckaufnehmer legen müssen. Mit den Zähnen leicht in die Kerbe beißen.
- Zunge vom Fluss-Druckaufnehmer fernhalten, um ihn nicht zu blockieren.
- Den hinteren Bereich des Flusssensors frei halten.
- Kinn hochhalten, um die Luftwege nicht einzuschränken.



WARNUNG

Vergewissern Sie sich immer, dass sich im Fluss-Druckaufnehmer keine Fremdkörper befinden.

Nachdem der Fluss-Druckaufnehmer beim Patienten richtig sitzt, bitten Sie ihn, den Versuch gemäß folgender Anleitung auszuführen.

Hinweis: Führen Sie das Mundstück in den Mund des Patienten ein, **nachdem** Sie es stabilisiert haben.

DIR 80012349 Ver. F 45 / 98



Geben Sie dem Patienten für einen FVC-Versuch folgende Anweisungen:

- 1. Atmen Sie kräftig ein (bis die volle Lungenkapazität erreicht ist).
- 2. Atmen Sie kräftig aus (bis das Residualvolumen erreicht ist). Lassen Sie sich hierbei ausreichend Zeit.

Geben Sie dem Patienten für einen FVC-Schleifen-Versuch folgende Anweisungen:

- 1. Atmen Sie kräftig ein (bis die volle Lungenkapazität erreicht ist).
- 2. Atmen Sie kräftig aus (bis das Residualvolumen erreicht ist).
- 3. Atmen Sie kräftig ein (bis die Totalkapazität der Lunge erreicht ist). Lassen Sie sich hierbei ausreichend Zeit.

-oder-

- 1. Beginnen Sie, normal zu atmen (Ruheatmung).
- 2. Atmen Sie aus (bis das Residualvolumen erreicht ist).
- Atmen Sie kräftig ein (bis das Residualvolumen erreicht ist). Lassen Sie sich hierbei ausreichend Zeit.
- 4. Atmen Sie kräftig aus (bis die volle Lungenkapazität erreicht ist).

Geben Sie dem Patienten für einen SVC-Versuch folgende Anweisungen:

- 1. Beginnen Sie, normal zu atmen (Ruheatmung).
- 2. Atmen Sie ruhig ein (bis die volle Lungenkapazität erreicht ist).
- 3. Atmen Sie ruhig aus (bis das Residualvolumen erreicht ist). Lassen Sie sich hierbei ausreichend Zeit.
- 4. Falls nötig, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4.

Die Schritte 3 und 4 können in umgekehrter Reihenfolge ausgeführt werden, d. h.: eine maximale Exspiration gefolgt von einer maximalen Inspiration.

Geben Sie dem Patienten für einen MVV-Versuch folgende Anweisungen:

Atmen Sie kräftig ein und aus, mit ca. 30 Atemzügen pro Minute (2 Sekunden je vollständigem Atemzug) für 15 Sekunden (das Programm beendet die Aufzeichnung von Daten automatisch nach ca. 15 Sekunden).

Informationen zu Qualitätsrückmeldungen

Das Spirometer liefert Versuchsqualitätsmeldungen gemäß der Beschreibung in den folgenden Abschnitten.

Informationen zu Versuchsqualitätsmeldungen

Diese werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

Meldungen zur Qualität des Versuchs Eine der folgenden Meldungen zur Qualität des Versuchs wird nach jedem abgeschlossenen Versuch eingeblendet. Mit diesen Meldungen wird angezeigt, ob ein Versuch akzeptabel war, und was der Patient anders machen muss, falls dies nicht der Fall war.

Versuchsqualitätsmeldung	Kriterien			
Nicht zögern	Zurückextrapoliertes Volumen (BEV) ist > 150 mL			
Schneller ausatmen	PEF-Zeit > 120 ms.			
Länger ausatmen, kein Plateau	FET < 6 Sekunden (Kinder: 3) und kein Plateau			
Guter Versuch	FET < 6 Sekunden (Kinder: 3) mit Plateau ODER			
	FET ist > 6 Sekunden (Kinder: 3 Sekunden)			

DIR 80012349 Ver. F 46 / 98



8.4 Löschen eines Versuchs

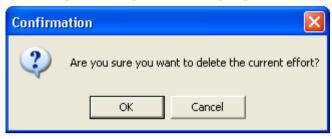
Ein Versuch kann nach der Aufzeichnung ganz einfach wieder gelöscht werden.

So löschen Sie einen Versuch Option 1: Im Fenster "Aufnahme"

1. Wählen Sie Löschen.

Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

Abbildung 8.6 Dialogfeld "Bestätigung"



2. Wählen Sie OK.

Option 2: Während der Anzeige des Tests

Markieren Sie den zu löschenden Versuch im Parameterbereich auf der rechten Seite unten im Arbeitsbereichfenster. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Abbildung 4.1 Hauptfenster.

- Wählen Sie Aktion> Versuch löschen oder Strg+D auf der Symbolleiste. Das Dialogfeld "Bestätigung" wird angezeigt. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Abbildung 8.6.
- 2. Wählen Sie OK.

8.5 Hinzufügen oder Ändern von Informationen im Kommentareditor

Wenn Sie einen neuen Spirometrietest erstellen, bietet SpiroPerfect die Möglichkeit, während der Aufzeichnung Kommentare hinzuzufügen oder zu ändern.

So fügen Sie Kommentare hinzu oder ändern sie

- 1. Wählen Sie Patient aus, und starten Sie einen neuen Spirometrietest.
- 2. Wählen Sie Weiter.
- 3. Klicken Sie in der Symbolleiste auf die Schaltfläche Kommentar.

Hinweis: Der **Kommentareditor** wird mit den von Ihnen zuvor eingegebenen Kommentaren angezeigt.

- 4. Wählen Sie Interpretationen und/oder eine Medikation aus der Aussagenbaumstruktur auf der linken Seite, oder geben Sie die Kommentare in den Kommentarbereich ein.
- Wählen Sie Sichern.
 Das Fenster Aufnahme wird erneut angezeigt.

Der Kommentareditor kann auch von der Menüleiste aufgerufen werden. Wählen Sie dafür die Option Kommentar bearbeiten aus dem Menü Aktion aus oder drücken Sie STRG+T.

DIR 80012349 Ver. F 47 / 98



SpiroPerfect-Modul - Benutzerhandbuch

9 Anzeigen von Spirometrie-Tests

9.1 Anzeigen eines Spirometrie-Tests

So zeigen Sie einen Spirometrie-Test an

- Wählen Sie einen Patienten aus. Die zuvor aufgezeichneten Tests des Patienten werden in der Testliste angezeigt.
- Wählen Sie aus der Liste der Tests den Spirometrie-Test aus, der angezeigt werden soll. Hinweis: Spirometrie-Tests werden durch das Symbol gekennzeichnet.
- 3. SpiroPerfect wird gestartet, und der Test wird im Arbeitsbereich angezeigt.
- 4. Verwenden Sie die Registerkarten und die Versuchsauswahl (in der Symbolleiste), um die anzuzeigenden Informationen auszuwählen.

Abbildung 9.1 Patientenlistendatenbank



9.2 Einstellen des besten Versuchs

So legen Sie Bester Versuch fest

- 1. Wählen Sie Datei.
- 2. Wählen Sie Einstellungen > Spirometrie.
- 3. Wählen Sie die Registerkarte Allgemein.
- 4. Aktivieren Sie unter Endresultat die Option Bester Versuch.
- 5. Wählen Sie die Registerkarte Betrachten.
- 6. Aktivieren Sie Manuelle Auswahl d. besten Versuchs.

Hinweis: Diese Aktion ist nicht verfügbar, wenn **Bester zus.ges. Wert** als Endresultat in den allgemeinen Spirometrie-Einstellungen angegeben ist.

- 7. Wählen Sie **OK**. Das Spirometrie-Einstellungsfenster wird geschlossen.
- Stellen Sie die Versuchsauswahl auf Vor oder Nach, siehe Abbildung 9.4. Diese Funktion ist nur verfügbar, wenn Alle Versuche oder Endresultate ausgewählt wurden.

Alle Versuche des aktuellen Tests

können angezeigt und verglichen

werden.

Abbildung 9.2 Versuchsauswahl



Vor: Nur die Vorversuche des

aktuellen Tests können angezeigt

und verglichen werden.

Nach: Nur die Nachversuche des

aktuellen Tests können angezeigt

und verglichen werden.

Endresultat: Nur der beste Versuch/das

Endergebnis des aktuellen Tests kann angezeigt und verglichen

werden.

DIR 80012349 Ver. F 48 / 98



- 9. Wählen Sie den Vorversuch aus, den Sie für den besten halten.
- 10. Wählen Sie anschließend in der Menüleiste Aktion > Akt. Versuch als besten festlegen.
- 11. Wiederholen Sie die Schritte 8 10 für die Auswahl des Nachversuchs.

9.3 Anzeigen und Hinzufügen von Informationen zu einem Test

So zeigen Sie Informationen an und/oder fügen sie einem Test hinzu

• Wählen Sie Werkzeuge > Informationen.

Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

Abbildung 9.3 Dialogfeld "Informationen"



So geben Sie Kommentare ein

- 1. Geben Sie die Kommentare in den Bereich Kommentar ein.
- 2. Wählen Sie OK.

DIR 80012349 Ver. F 49 / 98



9.4 Testmodi und Registerkarten

In der Versuchsauswahl in der Symbolleiste stehen vier Ansichten zur Verfügung:

Alle Versuche: Alle Versuche des aktuellen Tests

können angezeigt und verglichen

werden.

Abbildung 9.4 Versuchsauswahl

All efforts
All efforts
Pre
Post
Final Result

Vor: Nur die Vorversuche des

aktuellen Tests können angezeigt

und verglichen werden.

Nach: Nur die Nachversuche des

aktuellen Tests können angezeigt

und verglichen werden.

Endresultat: Nur der beste Versuch/das

Endergebnis des aktuellen Tests kann angezeigt und verglichen

werden.

Abbildung 9.5 Fünf Registerkarten

FVC | SVC | MVV | Trend | Measurements |

Registerkarte	Beschreibung
FVC	Wählen Sie diese Option, um nur die aktuell ausgewählten FVC-Versuche anzuzeigen.
	Eine Fluss-Volumen-Kurve des aktuellen FVC-Versuchs sowie die Fluss-Volumen-Kurven aller ausgewählten FVC-Versuche. Die gestrichelte Linie zeigt die Sollwerte an.
SVC	Wählen Sie diese Option, um nur die aktuell ausgewählten SVC-Versuche anzuzeigen.
	Ein Spirogramm für den aktuellen SVC-Versuch.
MVV	Wählen Sie diese Option, um nur die aktuell ausgewählten MVV-Versuche anzuzeigen.
	Ein Spirogramm für den aktuellen MVV-Versuch.
Trend	Wählen Sie diese Option, um nur die Trends mit maximal sechs Parametern anzuzeigen.
	Trends des FVC-Versuchs des Tests.
Messungen	Wählen Sie diese Option, um alle berechneten Parameter aller Versuchstypen anzuzeigen.
	Alle Parameterwerte basierend auf den Benutzereinstellungen für jede Stufe und jeden Versuch.

DIR 80012349 Ver. F 50 / 98



9.5 In allen Registerkarten enthaltene Funktionen

FVC | SVC | MVV | Trend | Measurements | 10 10 8 8 6 4 2 2 0 -2 -2 -4 -4 -8 -8 -10 -10 Within normal limits -12 -12 Flow/Volume Loop Selected Flow/Volume Interpretation: Pre: FVC= 5.6L FEV1= 4.7L FEV1/FVC= 83.9% Within normal limits FEV3 Effort ATS Selected FEV1 FEV1% FEV6 PEF Units L L L/s ECCS/Quanjer 5.31 4.41 81 % 9.95 Albuterol* Pre 4:15:12 PM No. 5.60 4.70 84 % 5.51 11.14 5.60 Pre 4:15:11 PM No 5.13 4.34 85 % 5.07 5.13 10.96 Interpretation Confirmed on 8/4/2006 1:22:22 P Final 5.60 4.70 84 % 5.51 5.60 11.14 Comment: 8-2-00 16:18 Final%Pred 107 % 103 % 112 % 105 % ▼∏FINAL

Abbildung 9.6 Überblick über die Registerkarten

Anzeigen mehrerer Fluss-Volumen-Kurven eines Tests

Sie können mehrere zuvor in einem Test aufgezeichnete Versuche anzeigen und vergleichen. Im rechten Bereich des Fensters wird eine Flusskurve aller ausgewählten Versuche angezeigt. Im linken Bereich des Fensters wird die Flusskurve des aktuell ausgewählten Versuchs angezeigt.

5.6

47

84

5.5

11.1

So zeigen Sie mehrere Versuche in einem Fluss-Volumen-Graphen an

- 1. Ziehen Sie im Spirometer-Fenster den Mauspfeil auf die Parametertabelle.
- 2. Aktivieren Sie das Feld aller anzuzeigenden Versuche in der Reihe/Spalte Ausgewählt.
- 3. Deaktivieren Sie die Felder der Versuche, die ausgeblendet werden sollen.

DIR 80012349 Ver. F 51 / 98



9.5.1 Parameterbereich

Abbildung 9.7 Parametertabelle

Effort	ATS	Selected	FVC	FEV1	FEV1%	FEV3	FEV6	PEF
Units	-		L	L	%	L	L	L/s
ECCS/Quanjer 1993			5.31	4.41	81 %	-	-	9.95
Pre 4:15:12 PM	No	>	5.60	4.70	84 %	5.51	5.60	11.14
Pre 4:15:11 PM	No	>	5.13	4.34	85 %	5.07	5.13	10.96
Final	-		5.60	4.70	84 %	5.51	5.60	11.14
Final%Pred	-		105 %	107 %	103 %	-	-	112 %
FINAL			5.6	4.7	84	5.5	5.6	11.1

Auswahl

Beschreibung

Parameterbereich

Der Parameterbereich enthält die Parametertabelle. Er wird in den Registerkarten "FVC", "SVC" "MVV" und "Trend" angezeigt.

Die Parametertabelle führt maximal sechs benutzerdefinierte Parameter auf. Informationen zum Auswählen der Parameter finden Sie auf Seite 24.

Folgende Informationen werden in der Tabelle angezeigt:

- Sollwertgrenze
- ATS-Kriterien
- Sollwerte für die einzelnen Parameter
- Versuchsphase und Parameterwert
- Parameterwerte f
 ür Endresultate
- % Sollwert
- % Änderung (in den Ansichten "Alle Versuche" und "Nach")

Versuch

Die vor dem Namen des Versuchs angezeigte Farbe entspricht der Farbe der Kurve im Diagramm.

Wenn das Kontrollkästchen in der ausgewählten Zeile oder Spalte aktiviert wird, wird die betreffende Kurve im Diagramm angezeigt. Sie können festlegen, dass die Parameter in Zeilen oder Spalten dargestellt werden. Verwenden Sie dazu **Einstellungen>Betrachten** (siehe 22).

Wenn Sie die Auswahl eines Kontrollkästchens aufheben, wird die Kurve ausgeblendet.

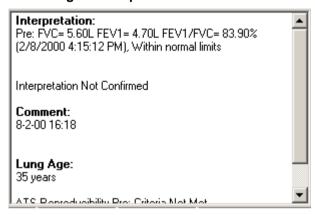
DIR 80012349 Ver. F 52 / 98



9.5.2 Interpretationsbereich

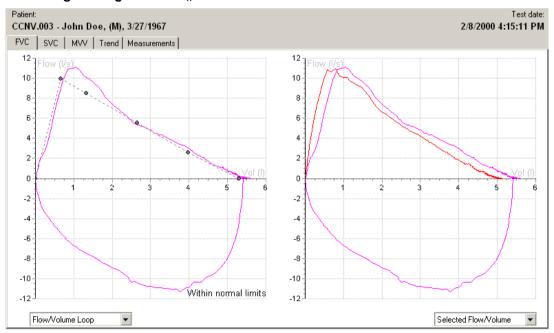
Im Interpretationsbereich werden alle automatischen oder bestätigten Interpretationen, Medikationen, Kommentare, Lungenalter (falls diese Einstellung aktiviert ist) und Reproduzierbarkeitsinformationen angezeigt. Weitere Informationen finden Sie auf Seite 60.

Abbildung 9.8 Interpretationsbereich



9.6 Registerkarte "FVC"

Abbildung 9.9 Registerkarte "FVC"



Auswahl Linkes Diagramm Rechtes Diagramm

Beschreibung

Das linke Diagramm stellt immer den in der Parametertabelle ausgewählten Versuch als Fluss-Volumen-Schleife oder als Atmungsvolumen dar.

Das rechte Diagramm zeigt Kurven aller für eine bestimmte Phase ausgewählten Versuche an. Im Dropdown-Menü können Sie verschiedene Kurvenansichten auswählen:

- Fluss/Volumen
- Volumen/Zeit
- Fluss/Zeit

DIR 80012349 Ver. F 53 / 98



Achsen

In einem Fluss-Volumen-Diagramm wird der Fluss gegen das Volumen aufgetragen.

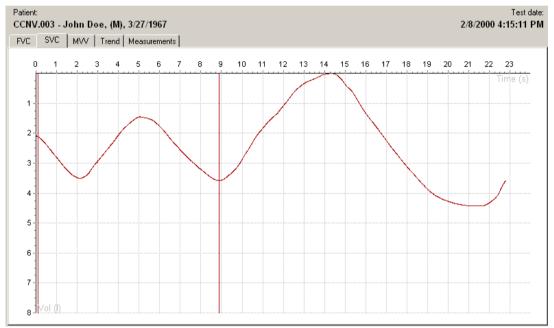
In einem Volumen-Zeit-Diagramm wird das Volumen gegen die Zeit aufgetragen.

Einheiten

- Das Volumen wird in Litern angegeben.
- Die Zeit wird in Sekunden angegeben.
- Der Fluss wird in Litern pro Sekunde oder Litern pro Minute (abhängig von den Einstellungen) angegeben.

9.7 Registerkarte "SVC"

Abbildung 9.10 Registerkarte "SVC"



SVC-Test

Die Ergebnisse werden in der Registerkarte "SVC" angezeigt.

Nur Volumen-Uhrzeit (Spirogramm)-Diagramme werden zusammen mit sechs SVC-Parametern angezeigt.

Greifer kennzeichnen den Anfang und das Ende eines Atmungsbereichs. Jede Versuchszeile wird im Diagramm in einer anderen Farbe angezeigt.

Hinweis: Greifer können manuell angepasst werden. In diesem Fall werden betroffene Parameter automatisch neu berechnet.

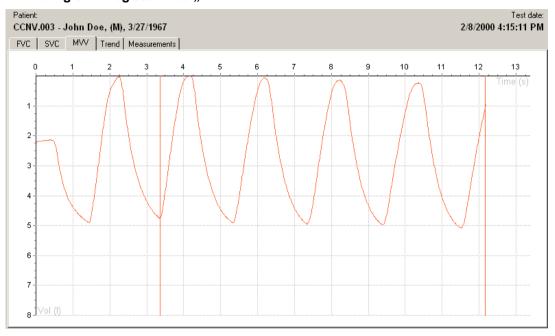
Wenn kein SVC-Test ausgeführt wird, wird die Registerkarte "SVC" deaktiviert.

DIR 80012349 Ver. F 54 / 98



9.8 Registerkarte "MVV"

Abbildung 9.11 Registerkarte "MVV"



MVV-Test

Die Ergebnisse werden in der Registerkarte "MVV" angezeigt.

Nur Volumen-Zeit (Spirogramm)-Diagramme werden zusammen mit sechs MVV-Parametern angezeigt.

Greifer (vertikale Linien) kennzeichnen den Anfang und das Ende eines Beatmungsvolumens (nicht einen Atmungsbereich).

Hinweis: Greifer können manuell angepasst werden. In diesem Fall werden betroffene Parameter automatisch neu berechnet.

Tipp: Sie können eine Kurve in der Parametertabelle auswählen oder deaktivieren.

Wenn kein MVV-Test ausgeführt wird, wird die Registerkarte "MVV" deaktiviert.

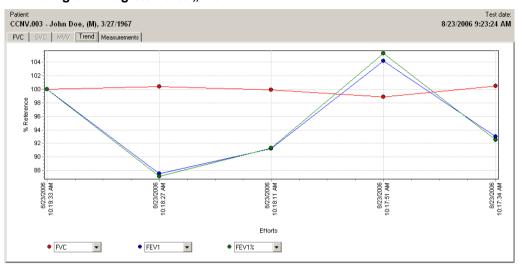
DIR 80012349 Ver. F 55 / 98



9.9

Registerkarte "Trend"

Abbildung 9.12 Registerkarte "Trend"



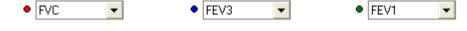
In der Registerkarte "Trend" wird Folgendes angezeigt:

- die FVC-Versuche des Tests oder
- die besten Vor- und Nachversuche der verschiedenen Tests desselben Patienten.

Sie können für eine unbegrenzte Anzahl an Tests Trenddaten ermitteln. Sie können gleichzeitig drei Parameter anzeigen und ablesen, wie sie sich im Verlauf des Tests entwickeln.

Im Interpretationsbereich wird die Interpretation des neuesten Tests angezeigt.

Abbildung 9.13 Parametermenüs



Auswahl

Beschreibung

Parameter

Trenddaten werden immer für drei Parameter ermittelt. Für welche Parameter Trenddaten ermittelt werden, hängt davon ab, welche Parameter in den Einstellungen ausgewählt werden (**Datei** > **Einstellungen** > **Spirometrie** > Registerkarte "Parameter" > Spalte "Sechs Parameter"). Wenn Sie die Trendansicht beenden, speichert SpiroPerfect die drei zuletzt ausgewählten Parameter und ruft diese wieder auf, sobald Sie die Trendansicht wieder öffnen.

Achsen

Auf der horizontalen Achse werden Datum und Uhrzeit der Versuche angezeigt.

Auf der vertikalen Achse werden die Parameterwerte angezeigt:

- Als Prozentsatz eines Sollwerts (Versuch x/Sollwert) x 100.
- Als Prozentsatz eines Referenzwerts. Die Werte der Parameter sind relative Werte. Sie hängen von dem aktuell ausgewählten Versuch ab. Wenn beispielsweise ein Test drei Versuche enthält und Versuch 1 ausgewählt wird, werden alle Parameterwerte für Versuch 1 auf 100 % festgelegt. Die Werte anderer Versuche werden im Verhältnis zu den Werten von Versuch 1 als niedrigere oder höhere Prozentsätze dargestellt. (Versuch x / Versuch 1) x 100.

DIR 80012349 Ver. F 56 / 98



Beispiel mit aktuell ausgewähltem Versuch 1

	Versuch 1	Versuch 2	Versuch 3	Versuch 4
Absolutwert von FEV1 %	3.49	3.70	3.77	3.46
Relativer Wert von FEV1 %, wie in Trends	100%	106%	108%	99%
dargestellt				

So zeigen Sie Trends an

- 1. Wählen Sie drei Parameter aus den Dropdown-Menüs unterhalb des Trenddiagramms aus. Die Kurve für diese Parameter wird im Trenddiagramm angezeigt.
- 2. Aktivieren oder deaktivieren Sie die Versuche, indem Sie auf die Kontrollkästchen unterhalb der Versuche im Parameterbereich klicken. Die Versuche werden dem Trenddiagramm hinzugefügt oder daraus entfernt.
- 3. Wählen Sie den Versuch, den Sie als Referenzpunkt verwenden möchten, indem im Parameterbereich darauf klicken. Der Parameterwert dieses Versuchs ist im Trenddiagramm auf 100 % festgelegt, und die Parameterwerte aller anderen Versuche werden proportional zum Bezugswert als Prozentsatz dargestellt. Im Parameterbereich wird die Abweichung in Prozent angegeben.

Abbildung 9.14 Parameterbereich

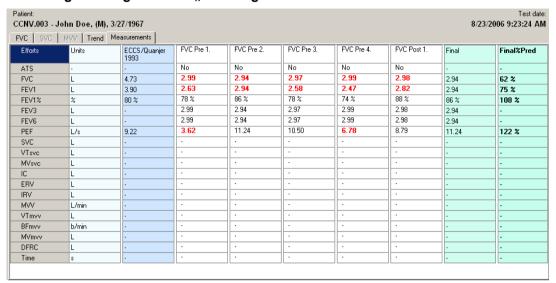
Effort	ATS	Selected	FVC	FEV1	FEV1%	FEV3	FEV6	PEF
Units	-		L	L	%	L	L	L/s
ECCS/Quanjer 1993	-		4.73	3.90	80 %			0.00
Post 10:19:33 AM Albuterol, 5 kg	No	•	2.98	2.82	95 %	2.98	2.98	8.79
% Change				-	ļ	-		-
Pre 10:18:27 AM	No	~	2.99	2.47	83 %	2.99	2.99	6.78
% Change			0.4 %	-12.5 %	-12.9 %	0.4 %	0.4 %	-22.9 %
Pre 10:18:11 AM	No	~	2.97	2.58	87 %	2.97	2.97	10.50
% Change			-0.1 %	-8.8 %	-8.7 %	-0.1 %	-0.1 %	19.4 %
Pre 10:17:51 AM	No	~	2.94	2.94	100.00	2.94	2.94	11.24
% Change			-1.1 %	4.2 %	5.3 %	-1.1 %	-1.1 %	27.8 %
Pre 10:17:34 AM	No	~	2.99	2.63	87.84	2.99	2.99	3.62
% Change			0.5 %	-7.0 %	-7.5 %	0.5 %	0.5 %	-58.8 %
Final	-		2.94	2.94	100.00	2.94	2.94	11.24
Final%Pred	-		62 %	75 %	125 %	-	-	122 %

4. Sie können eine Gerade des Trenddiagramms auswählen, indem Sie auf einen der Punkte der Geraden klicken. Die prozentuale Abweichung der einzelnen Punkte wird angezeigt, wenn Sie den Mauszeiger über einen Punkt der Geraden bewegen. Indem Sie auf einen andersfarbigen Punkt klicken, wählen Sie die Gerade mit der betreffenden Farbe aus, und die prozentuale Abweichung für diese Gerade wird angezeigt, wenn Sie den Mauszeiger über einen der zugehörigen Punkte ziehen.

DIR 80012349 Ver. F 57 / 98

9.10 Registerkarte "Messungen"

Abbildung 9.15 Registerkarte "Messungen"



Die Registerkarte **Messungen** enthält eine Reihe von Parameterwerten für die einzelnen FVC-, SVC- und MVV-Versuche. Jeder Versuch wird in einer eigenen Spalte dargestellt.

- Die Messwertetabelle zeigt nur die Versuche der ausgewählten Phase an. Es werden nur die in den Einstellungen ausgewählten Parameter angezeigt. Informationen zum Auswählen der Parameter, die in der Messwertetabelle angezeigt werden sollen, finden Sie auf Seite 24.
- Angaben zur Testreproduzierbarkeit werden in der Reproduzierbarkeitstabelle unterhalb der Messwertetabelle angezeigt. Insbesondere wird die Varianz (Abweichung) des absoluten FVC- und FEV1-Werts zwischen dem besten und dem zweitbesten Versuch für Vor- und Nachtests analysiert.
- Wird ein Wert in rotem Fettdruck angezeigt, liegt er unterhalb des unteren Sollgrenzwerts.

9.11 Vergleichen von Tests

Mithilfe von SpiroPerfect können Sie die Endresultate verschiedener Tests vergleichen, die für denselben Patienten aufgezeichnet wurden.

So wählen Sie verschiedene Tests aus

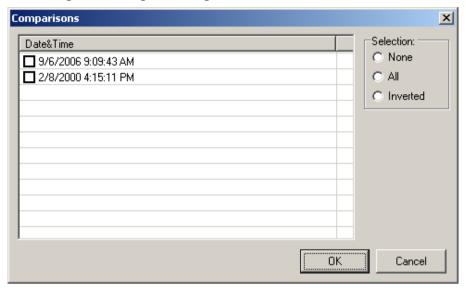
- 1. Wählen Sie Aktion.
- 2. Wählen Sie Vergleich.

Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

DIR 80012349 Ver. F 58 / 98



Abbildung 9.16 Dialogfeld "Vergleiche"



Klicken Sie zur Auswahl der Tests auf das Kontrollkästchen vor den einzelnen Testdaten. Die besten Vor- und Nachversuche der ausgewählten Tests des Patienten werden verglichen.

Folgende Ansichten sind verfügbar:

- FVC
- Messungen
- Trend

In der Trendansicht wird eine grafische Übersicht über alle bisherigen Testergebnisse des Patienten angezeigt.

DIR 80012349 Ver. F 59 / 98



10 Interpretieren von Spirometrie-Tests

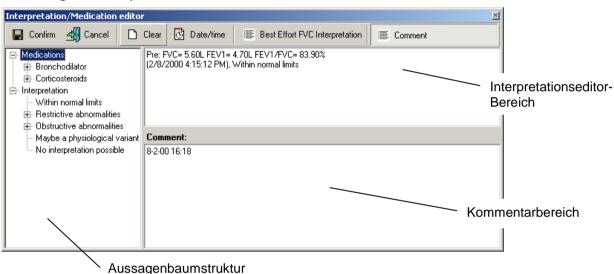
Das Spirometrie-Modul kann FVC-Versuche automatisch interpretieren.



Eine von einem Computer erzeugte Interpretation darf niemals die medizinische Beurteilung durch ausgebildetes Fachpersonal ersetzen. Daher muss die Interpretation stets von einem Arzt überprüft werden.

10.1 Bearbeiten und Bestätigen einer Interpretation

Abbildung 10.1 Interpretationseditor



Im Interpretationseditor werden Text oder Interpretationsaussagen in den Interpretationsbereich eingefügt. Nachdem Sie eine Interpretation bearbeitet haben, müssen Sie sie bestätigen. Andernfalls werden die Änderungen nicht gespeichert.

So öffnen Sie den Interpretationseditor

Wählen Sie Werkzeuge und Interpretation.

oder

 Wählen Sie Interpretation in der Symbolleiste aus (siehe Abbildung 4.1 Hauptfenster.

Automatisch generierte Interpretation:

Die generierte Interpretation wird automatisch im Interpretationseditor angezeigt, solange die Interpretation noch unbestätigt ist. Sie können diese Interpretation beibehalten und weiteren Text hinzufügen oder bestehenden Text ändern. Automatische Interpretationsaussagen können eingefügt werden, indem Sie auf die Schaltfläche Interpretationen für Bester Versuch FVC klicken.

So bestätigen Sie eine Interpretation und schließen den Interpretationseditor Klicken Sie auf die Schaltfläche **Bestätigen**, um Ihre Kommentare zu speichern und zum Spirometrie-Fenster zurückzukehren.

So fügen Sie der Interpretation Kommentare hinzu

Klicken Sie in den Kommentarbereich, und geben Sie den Kommentar ein.

DIR 80012349 Ver. F 60 / 98



So geben Sie Text im Interpretationsbereich ein

Klicken Sie in den Interpretationbereich, und geben Sie den Text ein.

So fügen Sie mithilfe der Aussagenbaumstruktur eine Interpretationsaussage in den Interpretationsbereich ein

- 1. Wählen Sie eine Kategorie, um die Aussagen anzuzeigen.
- Suchen Sie in der Aussagenbaumstruktur die Aussage, die der Interpretation hinzugefügt werden soll.
- 3. Klicken Sie auf die Aussage, um sie in den Interpretationsbereich einzufügen.

So löschen Sie eine Interpretationsaussage aus dem Interpretationsbereich Wählen Sie den Aussagetext, und drücken Sie die RÜCKTASTE oder ENTF, um die Aussage zu löschen.

So löschen Sie einen Kommentar aus dem Kommentarbereich

Wählen Sie den Kommentar, und drücken Sie die RÜCKTASTE oder ENTF, um den Kommentar zu löschen.

Tipps zum Bearbeiten und Bestätigen einer Interpretation

- Sie können das aktuelle Datum und die Uhrzeit automatisch einfügen, indem Sie auf die Schaltfläche "Datum/Zeit" klicken.
- Wenn Sie auf Löschen klicken, wird der Inhalt des Interpretationseditors gelöscht.
- An der Aussagenbaumstruktur können Änderungen vorgenommen werden. Fragen Sie Ihren Systemadministrator oder Händler vor Ort nach neuen oder geänderten Aussagen.

10.2 Automatische Interpretation

Das Spirometrie-Modul berechnet Interpretationsergebnisse automatisch. Informationen hierzu finden Sie in Referenz 2 auf Seite 75.

Die automatische Interpretation wird im Interpretationseditor angezeigt, solange die Interpretation noch unbestätigt ist. Sobald die Interpretation bestätigt ist, wird im Interpretationsbereich die bestätigte Interpretation angezeigt.

DIR 80012349 Ver. F 61 / 98

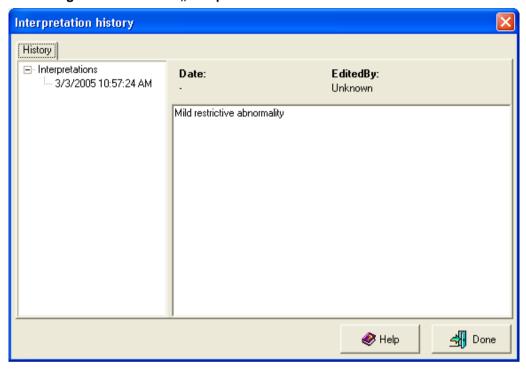


SpiroPerfect-Modul - Benutzerhandbuch

10.3 Anzeigen des Interpretationsverlaufs

Wenn an einer Interpretation Änderungen vorgenommen werden, wird nicht das Original der Interpretation geändert, sondern eine neue Version erstellt. Eine Kopie aller Interpretationen wird im Interpretationsverlauf bereitgehalten.

Abbildung 10.2 Bildschirm "Interpretationsverlauf"



So zeigen Sie den Interpretationsverlauf an

- 1. Wählen Sie Werkzeuge.
- 2. Wählen Sie **Vorgeschichte**. Das Fenster "Interpretationsverlauf" wird angezeigt. Im linken Fensterausschnitt werden die Interpretationen nach Datum sortiert angezeigt. Im rechten Fensterausschnitt wird der Inhalt der einzelnen Interpretation zusammen mit Interpretationsdatum, -zeit und -autor angezeigt.
- 3. Wählen Sie zum Anzeigen einer Interpretation das betreffende Datum aus.

10.4 Erneutes Analysieren eines Spirometrie-Tests

Sie können überschriebene automatische Interpretationen erneut abrufen, indem Sie den Spirometrie-Test erneut analysieren.

So analysieren Sie einen Spirometrie-Test erneut

- Wählen Sie Aktionen.
- Wählen Sie Test neu analysier..

Eine erneute Analyse des Tests bedeutet Folgendes:

- Dem Test wird eine neue Interpretation angehängt, die die automatischen Interpretationsaussagen enthält.
- Der Status der Interpretation wird auf "unbestätigt" gesetzt.
- Alle Parameterwerte werden erneut berechnet.

DIR 80012349 Ver. F 62 / 98



10.5 Neuberechnen des Sollwerts

Mit dieser Option können Sie die Sollwerte für den Test mit einer anderen Sollwertgrenze neu berechnen.

So berechnen Sie den Sollwert neu

- 1. Öffnen Sie das Menü Aktion.
- 2. Wählen Sie Sollwert neu berechnen.
- 3. Wählen Sie die gewünschte Sollwertgrenze aus der Liste aus.

Hinweis: Eine ausführlichere Beschreibung der Sollwertgrenzen finden Sie im Abschnitt Normprofile 12.1.

4. Klicken Sie auf OK.

DIR 80012349 Ver. F 63 / 98



SpiroPerfect-Modul – Benutzerhandbuch

11 Drucken von Spirometrie-Tests

11.1 Drucken von Berichten

So drucken Sie einen bestimmten Bericht für den aktuell angezeigten Test

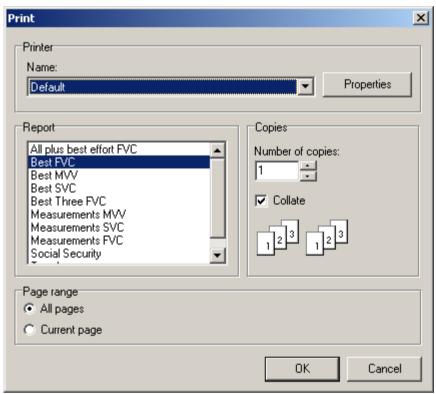
• Wählen Sie Datei > Drucken.

oder

Drücken Sie Strg+P.

Das Dialogfeld "Drucken" wird angezeigt.

Abbildung 11.1 Dialogfeld "Drucken"



Wählen Sie den gewünschten Berichttyp. Der Berichttyp, der der aktuellen Anzeige entspricht, ist bereits ausgewählt. Sie können auch einen anderen Berichttyp wählen.

Klicken Sie auf **OK**, um den Druckvorgang zu starten.

So drucken Sie mehrere Berichte für den aktuell angezeigten Test

• Wählen Sie Datei > Ausgewählte Formate drucken.

oder

Drücken Sie Strg+Alt+P.

Informationen zum Drucken der verschiedenen Berichttypen finden Sie auf Seite 26.

DIR 80012349 Ver. F 64 / 98



11.2 Drucken von Berichtformaten

Mit dem SpiroPerfect-Modul können Sie folgende Berichtformate drucken:

Alle plus den besten Versuch FVC

Bester FVC

Bester MVV

Bester SVC

Beste drei FVC

Messungen MVV

Messungen SVC

Messungen FVC

Rentenversicherung

Trend

Jedes Format enthält die persönlichen Daten des Patienten, Testinformationen, Interpretation und Parametertabelle. Alle Formate mit Ausnahme der Messungsberichte enthalten einen Diagrammabschnitt.

Weitere Informationen zum Drucken eines Tests finden Sie im Handbuch zur Workstation.

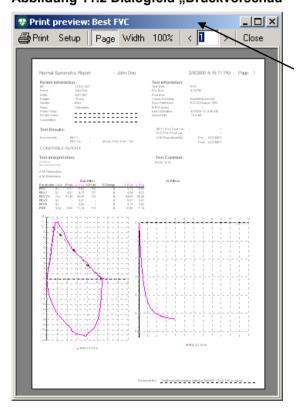
11.3 Druckvorschau

So zeigen Sie eine Vorschau eines Tests an

- Wählen Sie Datei > Druckvorschau. Das Dialogfeld "Drucken" wird angezeigt. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Abbildung 11.1.
- Wählen Sie den Berichttyp, den Sie in der Vorschau anzeigen möchten.
 Der Name des Berichttyps wird oben im Dialogfeld angezeigt.

Das Dialogfeld "Druckvorschau" wird angezeigt.

Abbildung 11.2 Dialogfeld "Druckvorschau"



Name des Berichtstyps

DIR 80012349 Ver. F 65 / 98

CardioPerfect Workstation

SpiroPerfect-Modul - Benutzerhandbuch

11.4 **Drucken von Berichtsdetails**

Beispielbericht

Normaler Spirometriebericht - Normal

74 Jahre

196.0 lbs

Patientendaten:

Name: Normal Geb Dat : 9/12/1933 Alter:

Grösse: 63 Inch Gewicht Geschlecht: Weiblich

Raucher (Jahre): Schachtein/Tag: Mitarbeit:

Testergebnisse:

63 Jahre Lungenalter: FEV1%Sollw.: 101 % 80%

Verbesserung: FVC:-5%, FEV1:-3% ((Post - Pre) / Pre) * 100 Nicht signifikante BD-Reaktion

Testinterpretation: UNBESTÄTIGTER BERICHT

Vor: FVC- 2.64L FEV1- 2.07L

FEV1%= 78.2% 2.07/2.64 FEV1/FVC (11/15/2007 12:01:34 PM), Innerhalb der normalen Werte

Nach: FVC= 2.5L (-5.4%); FEV1= 2.0L (-3.5%); FEV1%= 79.9% (2.1%) (11/15/2007 12:08:51 PM), Innerhalb der normalen Werte

11/15/2007 11:59:10 AM Seite 1

Testinformationen:

11:59 AM Zeit (vorher): Zeit (nachher): 12:07 PM Normreferenz: NHANESIII 1999

Qualitätsmeldungen:

Vor. 4-Länger ausatmen, Kein Plateau, 2-Länger ausatmen, Kein Plateau, 1-Länger ausatmen, Kein Plateau, Nach: 7-Länger ausatmen, Kein Plateau, 6-Länger ausatmen, Kein Plateau, 6-Länger ausatmen, Kein Plateau,

FEV1 Vor/Nach Var: 77 ml (4 %) FVC Vor/Nach Var: 138 ml (5 %) / 10 ml (0 %) / 32 ml (1 %)

ATS-Reproduzierbarkeit:

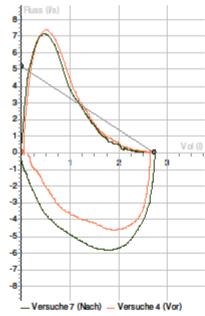
Vor: NICHT ERFÜLLT (< 3 akzeptable Versuche) Nach: NICHT ERFÜLLT (< 3 akzeptable Versuche)

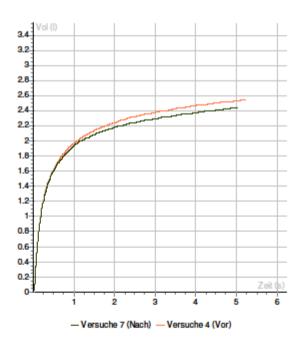
Testkommentar:

Rester Versuch

Parameter	Einheiten	Sollw.	4. Vor	%Sollw.	7. Nach	%Sollw.	%Ändern
FVC	(L)	2.73	2.64	97	2.50	91	-5% (-0.14)
FEV1	(L)	2.05	2.07	101	1.99	97	-3% (-0.07)
FEV1/FVC	(%)	75	78	104	80	106	2% (2)
FEV6	(L)	2.59	2.64	102	2.50	96	-5% (-0.14)
PEF	(L/s)	5.18	7.81	151	7.13	138	-9% (-0.69)
FEF25-75	(L/s)	1.65	1.75	106	1.75	106	0% (0.01)

(*) bedeutet unterhalb LLN





Geprüft von: Letzte Kalibrierung: UNBESTÄTIGTE INTERPRETATION
11/15/2007 7:53:11 AM Geräte-Info:

1.6.4.1123

DIR 80012349 Ver. F 66 / 98



Berichtsbereich	Beschreibung
Testinformationen: Zeit (vorher): 11:59 AM Zeit (nachher): 12:07 PM	Datum und Uhrzeit der Vor- und Nachversuche.
Normreferenz: NHANESIII 1999	Zur Berechnung der Sollwerte verwendetes Normprofil.
Qualitätsmeldungen: Vor: 4-Länger ausatmen, Kein Plateau, 2-Länger ausatmen, Kein Plateau, 1-Länger ausatmen, Kein Plateau, Nach: 7-Länger ausatmen, Kein Plateau, 6-Länger ausatmen, Kein Plateau, 5-Länger ausatmen, Kein Plateau,	Dieser Abschnitt enthält für jeden ausgewählten Vor- und Nachversuch eine Qualitätsanzeige in Bezug auf individuelle Akzeptierbarkeit des Versuchs.
FEV1 Vor/Nach Var: 77 ml (4 %) / 10 ml (0 %) FVC Vor/Nach Var: 138 ml (5 %) / 32 ml (1 %) ATS-Reproduzierbarkeit: Vor: NICHT ERFÜLLT (< 3 akzeptable Versuche) Nach: NICHT ERFÜLLT (< 3 akzeptable Versuche)	Varianz von bestem FVC und FEV1 in Vor- und Nachphasen. Laut ATS-Standards muss diese Varianz <150 mL sein. Angabe, ob Vor- und Nachversuchswiederholbarkeit erfüllt ist. Wenn Kriterien nicht erfüllt sind, ist der Grund angegeben.
Testergebnisse: Lungenalter: 63 Jahre FEV1%Sollw.: 101 % FEV1%: 80% Verbesserung: FVC: -5%, FEV1: -3% ((Post - Pre) / Pre) * 100 Nicht signifikante BD-Reaktion	Hauptergebnisse des Spirometrietests. Siehe 5 für Einstellungen zur Beeinflussung der hier aufgeführten Informationen.
Testinterpretation: UNBESTĂTIGTER BERICHT Vor: FVC= 2.64L FEV1= 2.07L FEV1%= 78.2% 2.07/2.64 FEV1/FVC (11/15/2007 12:01:34 PM), Innerhalb der normalen Werte Nach: FVC= 2.5L (-5.4%); FEV1= 2.0L (-3.5%); FEV1%= 79.9% (2.1%)	Spirometrie-Interpretationsbereich.
Columbia	Tabellendarstellung einer Messdaten-Teilmenge.

DIR 80012349 Ver. F 67 / 98



12 Sollwerte

12.1 Normprofile

Jede Sollwertnorm unterstützt einen bestimmten Parametersatz und deckt bestimmte Patienten ab. Detaillierte Informationen enthält die folgende Tabelle:

		Normbezeichnung												
		Berglund 1963	Crapo 1981	Dockery 1983	ECCS/Quanjer 1993	ECCS/Solymar (1993/1980)	ECCS/Zapletal (1993/1967)	Falaschetti 2004	Forche II 1988**	Langhammer 2001	Hedenström 1986	Hedenström/ Solymar (1986/1980)	Hibbert 1989	Hsu 1979
	FVC	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Х	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ
	FEV1	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ
	FEV1%	Χ	Χ		Χ	X *	X *	Χ	Χ	Χ	Χ	X*		
ř	FEV0,5		Χ											
net	FEV3		Χ											
rar	FEV3%		Χ											
Ра	FEV6													
ţe	FEV1/FEV6													\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \
Protokollierte Parameter	PEF				X	X	X		Χ	X	Х	Х	X	X
ᅙ	FEF25-75		Χ		X	X *	X *		V	Χ	\ <u>'</u>	V	X	Χ
ţ.	FEF75				X	X	X		X		X	X	X	
ro	FEF50 FEF25				X	X	X		X		X	X	X	
ш.	FEF0,2-1,2				^	Х	^		^		^	Х	^	
	FEV0,5%													
	MVV													
	SVC										Х	Х		
Ħ	Männlich	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Geschlecht	Weiblich	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
er	Kind	7 <	Nein	6–11	Nein	7-18	6-18	Nein	M: 5-17 W: 5-15	Nein	Nein	7-18	8-19	7–20
Alter	Erwachsener	570	M: 15–91 W: 17–84	Nein	18–70	19–70	19-70	16–75	M: 18–90 W: 16–90	20-80	20–70	20–70	Nein	Nein
Größe (cm)			M: 157-194 W: 146–178	110–160	M: 155–195 W: 145-180	M*: 155–195 W*: 145-180	Kind (M): 118–181 Ewachsener (M): 155-195 Kind (W): 107–173 Ewachsener (W): 145-180		Kind (M): 109–196 Erwachsener (M): 144-200 Kind (W): 110–182 Erwachsener (W): 140-190		M: 160-196 W: 148-183	M*: 160-196 W*: 148-183	M: 120-190 W: 120-176	M: 111-200 W: 111-180
Gewicht (kg)			M: 60-111 W: 44-105								M: 55–109 W: 45-94	M*: 55–109 W*: 45-94		
	Kaukasisch	Χ	Χ	Χ	Χ	Х	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ
Ethn. Gruppe	Schwarz			Х	Χ	X *	X *							Χ
Ethn.	Hispanisch													Χ
E P	Asiat.				Х	X *	X *							
	Indianer						inder-Algorithr							

DIR 80012349 Ver. F 68 / 98



CardioPerfect Workstation

SpiroPerfect-Modul – Benutzerhandbuch

		Normbezeichnung													
		Knudson 1976	Knudson 1983	Koillinen 1998	Kory 1961	Morris 1971	NHANES III 1999	Polgar 1971 **	Roca 1986	Schoenberg 1978	Solymar 1980	Viljanen 1981	Wang 1993	Zapletal 1969	Zusammengesetzt
neter	FVC FEV1 FEV1% FEV0,5 FEV3	X X X	X X X	X X X	X X	X	X X X	X	X X X	X X X	X	X X X	X X X	X	X X X X
Protokollierte Parameter	FEV3% FEV6 FEV1/FEV6 PEF FEF25-75 FEF75 FEF50	X X X	X X X	X		X	X X X	X	X X X	X X X	X	X X X	X	X	X X X X X
<u>a</u>	FEF25 FEF0,2-1,2 FEV0,5% MVV	X		X	X	Х					X			X	X X
echt	Männlich	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Geschlecht	Weiblich	×	×	×	Nein	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Alter	Kind	80 AI	9 1	6–16	Nein	Nein	&0 //I	3–19	Nein	M: 7-17 W: 7-14	7–18	Nein	6–18	6–18	Nein
Alt	Erwachsener	06 ⋝	M: ≤ 85 W: ≤ 88	Nein	18–66	20–84	≥ 80	Nein	20-70	M: 18-99 W: 15-99	Nein	18–65	9	Nein	M: 20-70 W: 20-70
Grö	ße (cm)		M: 112-196 W: 107-183					110-170						M: 118-181 W: 107-173	M: 155-195 W: 145-180
Gev	Gewicht (kg)														
Ethn. Gruppe	Kaukasisch Schwarz Hispanisch Asiat. Indianer	X	X	X	X	X	X X X	X	X	X	X	X	X	X	X

^{**}Vorsicht: In den USA wird der Kinder-Algorithmus bei Kindern ≥ 6 Jahren angwendet.

DIR 80012349 Ver. F 69 / 98



12.2 Klinische Studien in Bezug auf Normen

Die nachfolgenden Studien enthalten Erwartungswerte für verschiedene spirometrische Parameter, die durch Messungen an typischen Vertretern einer bestimmten Population erhoben wurden.

Berglund 1963	Spirometric Studies in Normal Subjects. I. Forced Expirograms in Subjects 7-70 Years of Age, Berglund E., et. al., Acta Medica Scandinavica, vol. 173(2): 185-192, 1963.
Crapo 1981	Reference Spirometric Values using Techniques and Equipment that Meet ATS Recommendations, Crapo RO, et. al., American Review of Respiratory Disease 1981, 123:659-664.
Dockery 1983	Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6-11 Years of Age, Dockery DW, et. al., American Review of Respiratory Disease 1983, 128:405-412.
ECCS/Quanjer 1993	Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows: Official Statement of the European Respiratory Society, Quanjer Ph. H., et. al., European Respiratory Journal, 1993, vol. 6, Suppl. 16: 5-40.
Falaschetti 2004	Prediction equations for normal and low lung function from the Health Survey for England, Falaschetti E., et.al., European Respiratory Journal, 2004, 23: 456-463
Forche II 1988	Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene; Forche G., Harnoncourt K., Stadlober E.; Österreichische Ärztezeitung 43, 15-16, 1988.
Langhammer 2001	Forced Spirometry Reference Values for Norwegian Adults: The Bronchial Obstruction in Nord-Trondelag Study, Langammer A., Gulsvik A., et. al., European Respiratory Journal 2001, 18: 770-779.
Hedenström 1986	Reference Values for Lung Function Tests in Men: Regression Equations With Smoking Variables, Hedenström, H. et. al., Upsala Journal of Medicine Science 91:299-310, 1986.
	Reference Values for Lung Function Tests in Females: Regression Equations With Smoking Variables, Hedenström, H. et. al., Bull. Eur. Physiopathol. Respir. 1985, 21, 551-557.
Hibbert 1989	Lung function values from a longitudinal study of healthy children and adolescents. Hibbert ME, Lanigan A., Landau LI, Phelan PD, Pediatric pulmonology, 7:101-109, 1989.
Hsu 1979	Ventilatory Functions of Normal Children and Young Adults—Mexican-American, White and Black. I. Spirometry, Katharine HK Hsu, et. al., The Journal of Pediatrics; volume 95(1):14-23, July 1979.
Knudson 1976	The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve. Normal Standards, Variability, and Effects of Age, Ronald J. Knudson, Ronald C. Slatin, Michael D. Lebowitz, and Benjamin Burrows. American Review of Respiratory Disease, volume 113:587-600, 1976.
Knudson 1983	Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve With Growth and Aging, Ronald J. Knudson, et. al., American Review of Respiratory Disease 1983 127: 725-734.
Koillinen 1998	Terveiden suomalaislasten spirometrian ja uloshengityksen huippuvirtauksen viitearvot, Hannele Koillinen, et. al., Suomen Laakarilehti, 1998, 5 vsk 53, p. 395-402.
Kory 1961	The Veterans Administration-Army Cooperative Study of Pulmonary Function. I. Clinical Spirometry in Normal Men, Kory RC, et. al., American Journal of Medicine, February 1961, 243-258.
Morris 1971	Spirometric Standards for Healthy Nonsmoking Adults, James F. Morris, et. al., American Review of Respiratory Disease, 103: 57-67, 1971.
NHANES III 1999	Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population, John L. Hankinson, John R. Odencrantz, and Kathleen B. Fedan, Division of Respiratory Disease Studies, National Institute for Occupational Safety and Health, Centers for Disease Control and Prevention, Morgantown, West Virginia, 1999. The Third National Health And Nutrition Examination Survey (NHANES III). Am J Respir Crit Care Med Jan 1999; 159:179-187.
Polgar 1971	Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards, Polgar G. and Promadhat V. Philadelphia, WB Saunders, 1971.
Roca 1986	Spirometric Reference values from a Mediterranean population, J. Roca, J. Sanchis, A. Agusti-Vidal, F. Segarra, D. Navajas, R. Rodriguez-Roisin, P. Casan, S. Sans. Bull. Eur. Physiopathol. Respir. 1986, 22, 217-224

DIR 80012349 Ver. F 70 / 98



Schoenberg 1978	Growth and Decay of Pulmonary Function in Healthy Blacks and Whites, Janet B. Schoenberg, Gerald J. Beck, and Arend Bouhuys, Respiration Physiology, 1978, 33, 367-393.				
Solymar 1980	Nitrogen Single Breath Test, Flow-Volume Curves and Spirometry in Healthy Children, 7 -18 Years of Age, L. Solymar, P. H. Aronsson, B. Bake, and J. Bjure. European Journal of Respir. Dis. 1980, 61:275-286.				
Viljanen 1981	Spirometric Studies in Non-smoking, Healthy Adults, AA Viljanen, et. al., The Scandinavian Journal of Clinical Lab Investigation, 41 supplement 159, 5-20, 1981.				
Wang 1993	Wang X, Dockery DW, Wypij D, Fay ME, Ferris BG Jr., Pulmonary function between 6 and years of age. Pediatric Pulmonology 1993; 15: 75–88.				
Zapletal 1969	Maximum Expiratory Flow-Volume Curves and Airway Conductance in Children and Adolescents, A Zapletal, EK Motoyama, KP Van De Woestijne, VR Hunt and A. Bouhuys, Journal of Applied Physiology, vol. 26, no. 3:308-316, March 1969.				

12.3 Extrapolation von Normen

Extrapolation bedeutet, die Formel einer Norm auf einen Patienten anzuwenden, dessen Profil nicht in das Normprofil passt. Wenn Sie z. B. einen 88-jährigen Mann getestet haben und die primäre (ausgewählte) Norm auf männlichen Patienten von 85 Jahren oder jünger basiert, sind die Sollwerte extrapolierte Werte.

- Wenn eine Extrapolation verwendet wird, wird dies in der Testaufzeichnung angezeigt.
- Pädiatrische Normen enthalten keine Extrapolation in Bezug auf Alter, Gewicht oder Größe.
- Normen für Erwachsene ermöglichen die Extrapolation in Bezug auf ein höheres, jedoch nicht auf ein jüngeres Alter.
- Normen für Erwachsene ermöglichen die Extrapolation von Größe und Gewicht nach oben und nach unten.

12.4 Zusammengesetzte Normwerte

Wenn die zusammengesetzte Norm (siehe Tabellen in Abschnitt 12.1) ausgewählt wurde, werden Sollparameterwerte aus einer der hier aufgeführten alternativen (zusammengesetzten) Normquellen verwendet.

NHANESIII FVC, FEV1, FEV1%, FEV6, FEV1/FEV6, FEV6/FVC, PEF,

FEF25-75

Crapo 1981 FEV0,5, FEV3, FEV3/FVC

Morris 1971 FEF0,2-1,2

ECCS/Quanjer 1993 FEF25, FEF50, FEF75

Hinweis: Wenn eine Erwachsenennorm ausgewählt ist, aber Daten für pädiatrische Patienten verwendet werden, wird kein Sollwert berechnet oder angezeigt.

Folgende Normkombinationen werden unterstützt:

Sollwertgrenze	Altersbereich	Zusammengesetzte Norm
Solymar	7-18	ECCS/Solymar
ECCS	19-70	ECC3/30lyllial
Zapletal	6-18	ECCS/Zapletal
ECCS	19-70	ECC5/Zapietai
Solymar	7-18	Hedenström/Solymar*
Hedenström	20-70	neuensiioni/solymai

^{*}Die Angaben von Hedenstrom/Solymar sind nicht auf 19-jährige Patienten anwendbar.

Eine Liste der in den einzelnen Normen enthaltenen Parameter finden Sie im Abschnitt Abbildung 12.1 Dateninterpretationsvorgang.

DIR 80012349 Ver. F 71 / 98

SpiroPerfect-Modul - Benutzerhandbuch

12.5 Lungenalter

Das Lungenalter ist ein berechneter Wert, der auf den Demographiedaten und der spirometrischen Leistung des Patienten basiert. Dies stellt eine relative Angabe über den Gesundheitszustand der Lunge des Patienten dar. Dieser Wert wird hauptsächlich dazu verwendet, den Patienten dazu zu motivieren, das Rauchen einzustellen.

Das SpiroPerfect-Spirometer berechnet die Werte des Lungenalters gemäß dem unter Referenz 4 (Morris, 1985) aufgeführten Dokument. Für Tests mit nur einem Versuch basiert das Lungenalter auf dem aktuellen Versuch. Andernfalls basiert es auf dem "besten" Vorversuch des Patienten, wie in den Einstellungen definiert.

Lungenalterberechnungen stehen nur für Patienten ab 20 Jahren zur Verfügung. Für Patienten über 84 Jahre wird das Lungenalter extrapoliert. Diese Einschränkung wird von der Patientenpopulation abgeleitet, auf die Morris seine Untersuchungen basiert. Das Lungenalter ist eine Gleitkommazahl in Jahren: der Durchschnitt der 4 Formeln im Morris-Artikel (FVC, FEV1, FEF25-75% und FEF0,2-1,2). Das Lungenalter wird wie folgt berechnet:

Geschlecht Formel für Lungenalter

Männer [5,920 (Größe) – 40,000 (FVC) – 169,640 + 2,870 (Größe) – 31,250 (FEV1) – 39,375 + 2,319 (Größe) – 21,277 (FEF200-1200) + 42,766 + 1,044 (Größe) – 22,222 (FEF25%-75%) + 55,844] / 4

Frauen [4,792 (Größe) – 41,667 (FVC) – 118,833 + 3,560 (Größe) – 40,000 (FEV1) – 77,280 + 4,028 (Größe) – 27,778 (FEF200-1200) – 70,333 + 2,000 (Größe) – 33,333 (FEF25%-75%) +18,367] / 4

Größe in Zoll

12.6 Korrektur für die ethnische Zugehörigkeit

Studien belegen, dass die erwarteten Werte für bestimmte spirometrische Parameter je nach ethnischer Zugehörigkeit stark variieren können. Einige Normstudien umfassen separate Regressionsgleichungen für unterschiedliche Ethnien. Bei den meisten Studien trifft das aber nicht zu.

Im letzteren Fall wendet Welch Allyn CardioPerfect in den Sollwertformeln bei allen nicht weißen erwachsenen Patienten eine Korrektur für die ethnische Zugehörigkeit an. Wenn die Normwerte extrapoliert sind, wird dies im Interpretationsbereich angegeben. Für die Extrapolation werden die ATS- (für Schwarze) oder die NIOSH-Empfehlungen (für Asiaten) verwendet.

Ethn. Gruppe	FVC&FEV1	Empfehlungensquelle
Kaukasisch	Keine Korrektur	-
Schwarz	88%	ATS
Asiat.	94%	NIOSH
Hispanisch	Keine Korrektur	Keine gefunden
Indianer	Keine Korrektur	Keine gefunden

Hinweis

Die Korrektur für die ethnische Zugehörigkeit wird nur auf Erwachsene angewendet und betrifft alle unterstützten Parameter in einer Normenuntersuchung. Wenn ein Korrekturprozentsatz für die ethnische Zugehörigkeit verwendet wird, wird dieselbe Korrektur auch auf den LLN-Wert angewendet.

DIR 80012349 Ver. F 72 / 98

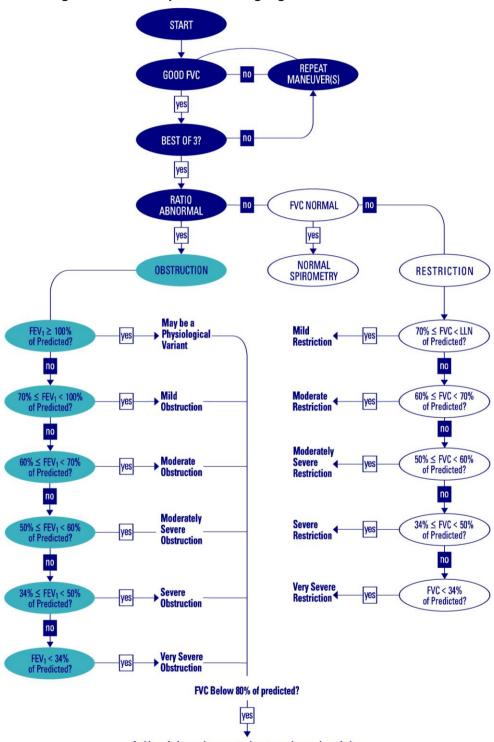


SpiroPerfect-Modul - Benutzerhandbuch

12.7 Bedeutung der Intrepretationsergebnisse

In der folgenden Abbildung wird das Sammeln und Interpretieren von Spirometriedaten gezeigt. Nähere Informationen finden Sie im unter Referenz 8 aufgeführten Dokument.

Abbildung 12.1 Dateninterpretationsvorgang



And low vital capacity, cannot rule out superimposed restriction.

DIR 80012349 Ver. F 73 / 98



CardioPerfect Workstation

SpiroPerfect-Modul – Benutzerhandbuch

12.8 Akzeptierbarkeit eines Versuchs

(Nähere Informationen zu den ATS-Standards siehe Abschnitt 12.11 Referenzen 2, 5 und 8.)

Ein einzelner Versuch wird von der SpiroPerfect-Software in folgenden Fällen als akzeptierbar betrachtet:

Versuch hat einen guten Beginn:

 Extrapoliertes Volumen <5% von FVC oder 150 mL, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Bei Nichterfüllung dieses Kriteriums erscheint die Anzeige "Nicht zögern" oder "Schneller ausatmen".

Versuch zeigt zufrieden stellende Ausatmung:

- Dauer ≥ 6 Sekunden (≥ 3 Sekunden für Kinder unter 10 Jahren), ODER
- Volumen-Zeit-Kurve enthält Plateau von 1 Sekunde

Bei Nichterfüllung dieses Kriterium erscheint die Versuchsqualitätsmeldung "Länger ausatmen, kein Plateau".

(Nähere Einzelheiten siehe unten stehende Tabelle "Versuchsqualitätsmeldung".)

Versuchsqualitätsmeldung	Kriterien
Nicht zögern	Zurückextrapoliertes Volumen (BEV) ist > 150 mL
Schneller ausatmen	PEF-Zeit > 120 ms.
Länger ausatmen, kein Plateau	FET < 6 Sekunden (Kinder: 3) und kein Plateau
Guter Versuch	FET < 6 Sekunden (Kinder: 3) mit Plateau ODER
	FET > 6 Sekunden (Kinder 3 Sekunden)

Ferner sollte der die Medizinfachkraft, die den Test durchführt, den Versuch auf folgende Anzeichen bewerten:

- Husten innerhalb der ersten Sekunde
- Glottis-Verschluss
- vorzeitige Beendigung
- Versuch, der durchgängig unter Maximum liegt
- Leck
- blockiertes Mundstück

Beispiele für akzeptierbare Versuche enthält das Versuchsakzeptanz-Poster im Lieferumfang des Produkts. Das Poster enthält auch Beispiels ungenauer Ergebnisse. Löschen Sie Versuche, die auf ungenaue Ergebnisse schließen lassen. (Siehe Abschnitt 8.4 Löschen eines Versuchs auf Seite 47.) Das Poster ist auch im Hilfemenü verfügbar. Öffnen Sie Hilfe>Spirometrie>Akzeptanzposter.

12.9 Reproduzierbarkeit einer Teststufe

Innerhalb einer Teststufe (d.h. vor oder nach Medikation) erfolgt eine Bewertung der Akzeptierbarkeit und Reproduzierbarkeit der Teststufe insgesamt. Die Software betrachtet die Teststufe als akzeptierbar, wenn:

mindestens 3 akzeptierbare Versuche vorliegen

und reproduzierbar, wenn

 bei den 3 akzeptablen Versuchen die beiden besten FVC-Messwerte und die beiden beste FEV1-Messwerte im Bereich von 150 mL liegen

DIR 80012349 Ver. F 74 / 98



•

Bei Spirometrie-Tests mit Vor- und Nachversuchen, wird die Signifikanz der BD-Reaktion im Interpretationstext als als "Keine signifikante BD-Reaktion" bzw. "Signifikante BD-Reaktion" angezeigt.

SpiroPerfect betrachtet die Bronchodilator-Reaktion als signifikant wenn FVC oder FEV1 folgendes Kriterium erfüllen:

Anstieg zwischen Vor zu Nach von 12% oder mehr, UND

12.10 Reversibilität (Bronchodilator-Reaktion)

absoluter Anstieg zwischen Vor und Nach von 200 mL oder mehr

12.11 Referenzen

 Disability Evaluation Under Social Security (the "blue book"), Social Security Administration SSA publication number 64-039, Office of Disability Programs ICN 468600, January 2003.

Insbesondere die Abschnitte über Kalibrierung und Berichte in diesem Dokument.

 Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretive Results, American Thoracic Society, March 1991.

Dieses Dokument beschreibt die Auswahlmethoden für Referenzwerte und den Algorithmus für Interpretationsergebnisse.

- 3. *National Occupational Respiratory Mortality System*, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).
- 4. Short Report Spirometric "Lung Age" Estimation for Motivating Smoking Cessation, James F. Morris, M.D., and William Temple, Preventive Medicine 14, 655-662 (1985).
- 5. ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing, European Respiratory Journal, Volume 26 Number 2, 319-338, 2005.

Dieses Dokument beschreibt die Methoden für die Erfassung der Ausgabeparameter sowie die erforderliche Genauigkeit. Einzelheiten zu den ATS-Kriterien finden Sie in folgenden Abschnitten:

- "FVC—Satisfactory Start of Test Criteria," Seite 324
- "FVC—Test Result Reproducibility," Seite 325
- 6. Standardized Lung Function Testing, European Respiratory Journal, volume 26, supplement number 16, April 2005.
- U.S. Pulmonary Function Standards for Cotton Dust Standard, 29 CFR 1910.1043, Appendix D.
- 8. Lung Function Testing: Selection of reference values and interpretive strategies. American Thoracic Society, American Review of Respiratory Disease, 144:1202-1218 (1991).

DIR 80012349 Ver. F 75 / 98



SpiroPerfect-Modul – Benutzerhandbuch

13 Wartung des Spirometers – Welch Allyn

13.1 Wartung des Sensors

Nur geringer Wartungsaufwand ist notwendig, um den Spirometersensor funktionsfähig zu erhalten.



WARNUNG

Wechseln Sie den Fluss-Druckaufnehmer für jeden Patienten.



Achtung

Prüfen Sie regelmäßig, ob Schäden vorliegen.

Prüfen Sie, ob alle Anschlüsse ordnungsgemäß ausgerichtet sind und fest sitzen.

Prüfen Sie die Druckschläuche visuell auf Leckstellen und Knicke. Prüfen Sie, ob die Druckschläuche zwischen Fluss-Druckaufnehmer und Gerät nicht verbogen oder eingeklemmt sind.

Stellen Sie sicher, dass das Spirometer kalibriert ist und die richtige Chargennummer und der richtige Kalibrierungscode verwendet wird. Chargennummer und Kalibrierungscode befinden sich auf dem Fluss-Druckaufnehmerpaket. Ausführlichere Informationen finden Sie im Kapitel über die Kalibrierung (Kapitel 7) dieses Handbuchs.



Achtung

Das Spirometer und seine Komponenten dürfen keinem direkten Sonnenlicht oder einer staubigen Umgebung ausgesetzt werden.

Um verlässliche Aufzeichnungen zu erzielen, kalibrieren Sie den Sensor täglich. Zeichnen Sie die Kalibrierungsvorgänge im Kalibrierungslog auf.

13.2 Reinigen des Spirometers



DIR 80012349 Ver. F 76 / 98





Achtung

Das Spirometer oder seine Komponenten dürfen nicht gereinigt werden.

Wenn Sie die Kalibrierpumpe reinigen möchten, verwenden Sie für die Außenfläche nur die folgenden Reinigungsmittel oder Tücher:

- Lösung von Spülmittel und Wasser ½ TL pro Tasse Wasser
- Lösung aus Bleiche und Wasser, 1 Teil Bleiche (6%iges Natriumhypochlorit) auf 9 Teile Wasser
- Mit Wasser verdünnter Isopropylalkohol, 70 % Vol.
- PDI[®] Sani-Cloth[®] Plus Tücher (14,85%iges Isopropanol)
- Cavi-Wipes (17,2%%iges Isopropanol)



Warnung

Ausreichende Wartungsverfahren müssen angewandt werden. Andernfalls können Geräte- oder Personenschäden auftreten. Das Gerät darf nur von qualifizierten Kundendienstmitarbeitern repariert werden. Informationen dazu finden Sie unter "Hinweise zur eingeschränkten Garantie" und "Garantie, Wartung und Ersatzteile" auf Seite 4.

Um eine Kreuzkontamination zu verhindern, sehen Sie davon ab, die Fluss-Druckaufnehmer und die Nasenklammern zu reinigen. Entsorgen Sie diese Teile nach der Verwendung bei einem Patienten. Tragen Sie beim Austauschen der Fluss-Druckaufnehmer Handschuhe, und waschen Sie Ihre Hände, nachdem Sie die Druckaufnehmer berührt haben.



Achtung

- Die Druckschläuche und der Sensor dürfen nicht gereinigt werden. Darin enthaltene Feuchtigkeit kann sich auf die Messgenauigkeit auswirken.
- Ersetzen Sie die Druckschläuche, wenn sie verschmutzt sind. Führen Sie nach dem Austauschen eine erneute Kalibrierung durch
- Ersetzen Sie den Sensor, wenn er fehlerhaft arbeitet. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 13.4 Bestellinformationen für Ersatzteile auf Seite 78.

13.3 Reinigen der Kalibrierpumpe

Verwenden Sie zur Reinigung der Außenfläche der Pumpe die folgenden Reinigungsmittel oder Tücher:

- Lösung von Spülmittel und Wasser ½ TL pro Tasse Wasser
- Lösung aus Bleiche und Wasser, 1 Teil Bleiche (6%iges Natriumhypochlorit) auf 9 Teile Wasser
- Mit Wasser verdünnter Isopropylalkohol, 70 % Vol.
- PDI[®] Sani-Cloth[®] Plus Tücher (14,85%iges Isopropanol)
- Cavi-Wipes (17,2%%iges Isopropanol)

DIR 80012349 Ver. F 77 / 98

13.4 Bestellinformationen für Ersatzteile

Folgende Komponenten müssen wie folgt ausgetauscht werden:

- Fluss-Druckaufnehmer & Nasenklammern: Für jeden neuen Patienten auswechseln.
- Druckschläuche: Bei Verschmutzung auswechseln.
- Sensor: Bei Fehlern auswechseln.

Wenden Sie sich an den Kundendienst von Welch Allyn, um Teile zu bestellen.



Warnung

Entsorgen Sie alle Spirometrie-Komponenten gemäß den Bestimmungen der örtlichen Behörden.

Die Verwendung von Komponenten, die nicht von Welch Allyn empfohlen werden, kann die Produktleistung beeinträchtigen. Die Welch Allyn-Garantie gilt nur bei Verwendung von Komponenten und Ersatzteilen, die von Welch Allyn anerkannt werden.

Abbildung 13.1 Bestellinformationen für Ersatzteile

Artikel		Teilenummern	Bestellmengen
Einweg-Fluss-Druckaufnehmer (CPWS, CP200) Das Paket umfasst Chargennummer und Kalibrierungscode.		703418 703419	25 Pack 100 Pack
Druckschläuche (CPWS, CP200, 2 m)		703415	1
Sensor Spirometer-USB-Kit		703554	1
Nasenklammer		100680	1
Kalibrierpumpe 3L, CPWS, CP200, SPIRO	Welch/Allyn	703480	1
Pumpenkalibrierservice		BASIC-LVL-CAL BASIC-LVL2-CAL	1 1

DIR 80012349 Ver. F 78 / 98



14 Problembehandlung

Problem	Maßnahme
Das Gerät (Sensor) reagiert nicht.	Trennen Sie die Sensorverbindung, und schließen Sie den Sensor wieder an.
	Überprüfen Sie, ob die Anschlusseinstellungen im Menü Einstellungen mit dem verwendeten COM-Anschluss übereinstimmen.
Gemessene Werte sind falsch	Überprüfen Sie die Chargennummer, und führen Sie einen Verifizierungstest aus.
	Prüfen Sie den Fluss-Druckaufnehmer auf mögliche Verengungen.
	Führen Sie eine Volumenkalibrierung durch, um den Verstärkungsfaktor (<i>gain</i>) zu überprüfen und um das Gerät nötigenfalls neu zu kalibrieren.
	Vergewissern Sie sich, dass die Lippen des Patienten den Fluss-Druckaufnehmer dicht abschließen.
	Verwenden Sie eine Nasenklammer beim Patienten.
Werte sind zu hoch (periodisch)	Testen Sie erneut, wobei die Finger richtig um den Fluss-Druckaufnehmer gelegt werden. Das Ende des Fluss-Druckaufnehmers darf nicht mit den Fingern oder der Hand blockiert werden.
	Prüfen Sie den Fluss-Druckaufnehmer auf mögliche Engstellen durch Speichel oder Schleim des Patienten. Ersetzen Sie den Fluss-Druckaufnehmer.
	Vergewissern Sie sich, dass die Atemwege des Patienten nicht durch übermäßige Beugung behindert sind. Korrigieren Sie die Haltung des Patienten.
Flussdaten liegen außerhalb des Bereichs (gemessener Fluss hat zulässige Grenzwerte überschritten)	Führen Sie eine erneute Kalibrierung mit einer 3-Liter-Pumpe aus.

DIR 80012349 Ver. F 79 / 98



Maßnahme
Überprüfen Sie im Einstellungsmenü, ob der richtige Autor ausgewählt wurde.
Stellen Sie sicher, dass Geburtsdatum,
Geschlecht, ethnische Gruppe und Größe
des Patienten richtig auf der Patientenkarte
eingegeben sind, da diese Angaben für die
Berechnung von Sollwerten benötigt werden.
Für bestimmte Sollwertgrenzen ist außerdem
das Gewicht des Patienten erforderlich.
Überprüfen Sie die
Sensor-Kalibrierungsinformationen.
Überprüfen Sie die Verbindung zwischen
Fluss-Druckaufnehmer und Sensor.
Ersetzen Sie den Fluss-Druckaufnehmer.
Überprüfen Sie, ob die Pumpe fest an den Fluss-Druckaufnehmer angeschlossen ist und die Verbindung dicht ist.
Verwenden Sie gleichmäßige Hubs bei der Kalibrierung.
Faces Oir and Joseph Joseph Joseph
Fangen Sie erst dann an, den Kolben zu
schieben, wenn der blaue Kalibrierungsbalken sich zu bewegen
beginnt.
Ziehen Sie den Kolben vollständig heraus, bevor Sie im Fenster "Kalibrierung starten" auf die Schaltfläche OK klicken.
Prüfen Sie die Druck- und
Parametereinstellungen.
Für Spirometrie-Berichte werden ein
Farbdrucker und der Ausdruck in Farbe
empfohlen. Der Ausdruck dieser Berichte auf
einem Monochromdrucker bzw. in
Schwarz/Weiß kann zu Problemen bei der
Auswertung führen, da nicht einfach zu ermitteln ist, welche Kurve sich auf den
·
Vorversuch und welche sich auf den

DIR 80012349 Ver. F 80 / 98



Problem	Maßnahme
Die Testwerte des Patienten	Überprüfen Sie die
unterscheiden sich von den vom Arzt erwarteten Werte	Sensor-Kalibrierungsinformationen.
	Überprüfen Sie den Luftdruck.
	Führen Sie eine erneute Kalibrierung durch.
	Ersetzen Sie den Druckaufnehmer.
	Überprüfen Sie die Patientendaten. Die Normauswahl hängt von der genauen Eingabe der Patientendaten in die SpiroPerfect-Datenbank ab.
	Beheben Sie sämtliche Leckstellen in den Druckschläuchen.
	Ersetzen Sie den Sensor, falls dieser beschädigt ist.
	Sorgen Sie dafür, dass der Patient während der Aufnahme ruhig verharrt.
Der Flusssensor wurde fallen gelassen.	Führen Sie eine erneute Kalibrierung durch.

DIR 80012349 Ver. F 81 / 98



15 Technische Daten

Technische Daten	Beschreibung	
SpiroPerfect	Computer-gestütztes Spirometer zur Diagnose	
Tests	FVC, SVC, MVV, Vor- und Nach-BD	
1000	1 VO, OVO, MVV, VOI WING NAON DD	
Sensortyp	Pneumotachograph	
Netzgerät	Keines. Netzstrom wird über USB-Anschluss bezogen.	
Genauigkeit	Erfüllt oder übertrifft den ATS/ERS-Standard (2005).	
Reproduzierbarkeit	Erfüllt oder übertrifft den ATS/ERS-Standard (2005).	
Volumenbereich	0 bis 14 Liter	
Flussbereich	+- 14 l/s	
Sollwertnormen	Informationen zu den enthaltenen Sollwertnormen finden Sie unter 12.2	
	Weitere Sollwertnormen können auf Anfrage hinzugefügt werden.	
Interpretation	ATS-Interpretationsstandards (1991). Automatische Interpretation kann deaktiviert werden. Manuelle Interpretation ist verfügbar. Berechnung des Lungenalters	
Berichte	FVC - Volumen/Zeit FVC - Fluss/Volumen FVC - Fluss/Zeit und Fluss/Volumen SVC - Volumen/Zeit	
Motivationsgrafik	Feuerwehrmann	
Parameter	FVC, FIVC, FIV1, FIV1%, FEV0.5, FEV1, FEV2, FEV3, FEV5, FEV6, FEV0.5, FEV0.5%, FEV1%, FEV1/FVC, FEV2%, FEV3%, FEV5%, FEV6%, PEF, FEF25, FEF50, FEF75, FEF0.2-1.2, FEF25-75, FEF75-85, PIF, FIF50, FEF50/FIF50, FEV1/FEV6, FET, MEF25, MEF50, MEF75 SVC, ERV, IRV, VT, IC, BF, MV, Tin, Tex, Tin/Tex MVV, MV, VT, BF, DFRC	
Qualitätsprüfungen	Prüfungen für ATS-Akzeptanz und ATS-Reproduzierbarkeit. Hörbare und visuelle Motivation zur Unterstützung bei der Anleitung von Patienten.	
Konnektivität	Kompatibel mit CardioPerfect Workstation. Exportfunktion kompatibel mit den meisten elektronischen Medizinaufzeichnungsprogrammen. Verfügbar für mehrere Benutzer in einem Netzwerk. Telemedizin-Option für E-Mail-Übertragung.	

DIR 80012349 Ver. F 82 / 98



Technische Daten	Beschreibung
Lagerung und	 Temperaturen zwischen -20 °C und 50 °C.
Umgebung	 Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 15 und 95 %
	(nicht-kondensierend).
	 Luftdruck von 500 hPa (mbar) bis 1.060 hPa (mbar).
Betriebsumgebung	 Temperaturen zwischen 10 °C und 40 °C.
	 Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 90 % (nicht-kondensierend).
	 Luftdruck von 700 hPa (mbar) bis 1.060 hPa (mbar).
	Aufwärmphase von 5 Minuten.

DIR 80012349 Ver. F 83 / 98



MDD - Medizingeräterichtlinie (MDD) 93/42/EEG

IEC/EN 60601-1-1, Medizinische elektrische Geräte, Allgemeine Sicherheitsanforderungen, Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Systeme.

IEC/EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Sicherheitsanforderungen IEC 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Sicherheitsanforderungen – EMV IEC/EN 60601-1-4 Ergänzungsnorm für programmierbare medizinische Systeme CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90/UL 60601-1, Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Sicherheitsanforderungen

EC REP

Zulassungsbeauftragter Welch Allyn Limited Navan Business Park

Dublin Road

Navan, County Meath, Republic of Ireland

4341 State Street Road

Welch Allyn Skaneateles Falls, NY 13153 USA

Tel.: 800 535-6663 (nur Nordamerika) oder 315 685-4560

Fax: 315 685-3361 www.welchallyn.com

DIR 80012349 Ver. F 84 / 98

CardioPerfect Workstation

SpiroPerfect-Modul - Benutzerhandbuch

17 Richtlinien und Herstellererklärung



Achtung

Das SpiroPerfect-Spirometer von Welch Allyn erfordert besondere Vorkehrungen in Bezug auf EMV und muss gemäß den nachfolgend dargelegten Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich auf die Funktionsweise des SpiroPerfect-Spirometers von Welch Allyn auswirken.

Elektromagnetische Strahlung

Der Welch Allyn SpiroPerfect ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Spirometers muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Strahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Welch Allyn SpiroPerfect verwendet RF-Energie nur für die interne Funktion. Die RF-Emissionen sind daher sehr gering und führen wahrscheinlich nicht zu Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11 Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A Nicht zutreffend	Der Welch Allyn SpiroPerfect kann an allen Orten eingesetzt werden, mit Ausnahme von privaten Haushalten und Orten. In privaten Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die privaten Zwecken dienen, kann das Gerät verwendet werden, sofern die folgende Warnung beachtet wird: Warnung: Das Gerät/System ist nur zur Verwendung durch
Spannungsschwankungen Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	ausgebildetes medizinisches Personal vorgesehen. Es kann Funkstörungen hervorrufen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten beeinträchtigen. Ggf. sind weitere Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Welch Allyn SpiroPerfect oder die Abschirmung des Standorts.

DIR 80012349 Ver. F 85 / 98



Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Welch Allyn SpiroPerfect ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Spirometers muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei synthetischem Fußbodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle, transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei Stromleitungen ±1 kV bei E/A-Leitungen	Nicht zutreffend	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Nicht zutreffend	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % $U_{\rm T}$ (>95 % Einbruch in $U_{\rm T}$) für 0,5 Zyklus 40 % $U_{\rm T}$ (60 % Einbruch in $U_{\rm T}$) für 5 Zyklen 70 % $U_{\rm T}$ (30 % Einbruch in $U_{\rm T}$) für 25 Zyklen <5 % $U_{\rm T}$ (>95 % Einbruch in $U_{\rm T}$) für 5 s	Nicht zutreffend	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Welch Allyn SpiroPerfect während eines Stromausfalls weiter arbeiten möchte, wird empfohlen, die Stromversorgung des Welch Allyn SpiroPerfect über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu sichern.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen auf dem Niveau für einen typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder Klinikumgebung liegen.

HINWEIS: U_T ist die Wechselstromspannung vor dem Anlegen der Teststufe.

DIR 80012349 Ver. F 86 / 98



Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Welch Allyn SpiroPerfect ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Welch Allyn SpiroPerfect muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
			Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nur außerhalb des empfohlenen Sicherheitsabstands zum Welch Allyn SpiroPerfect (einschließlich der Kabel) verwendet werden (Sicherheitsabstand berechnet laut Gleichung für die Frequenz des Senders).
			Empfohlener Sicherheitsabstand
Leitungsgeführte RF	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz		
Ausgestrahlte RF	3 V/m	3 V/m	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 bis 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,5 GHz		$d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			wobei <i>P</i> die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) und <i>d</i> der empfohlene Sicherheitsabstand in Metern (m) ist.
			Feldstärken von stationären RF-Sendern (festgestellt durch eine elektromagnetische Messung vor Ort) ^a sollten unterhalb der Konformitätsstufe für jeden Frequenzbereich liegen. ^b
			In unmittelbarer Nähe von Geräten mit folgendem Symbol kann es zu (((•))) Interferenzen kommen:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die höhere Frequenzspanne.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

b Bei einer Frequenz von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke 3 V/m nicht übersteigen.

DIR 80012349 Ver. F 87 / 98

a Feldstärken von stationären Sendern, wie zum Beispiel Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) und Funksprecheinrichtungen, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radiosendern und TV-Sendern, können nicht genau vorhergesehen werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung von stationären RF-Sendern sollte eine elektromagnetische Messung vor Ort durchgeführt werden. Wenn die am Einsatzort des Welch Allyn SpiroPerfect gemessene Feldstärke das oben genannte Niveau überschreitet, sollte der Welch Allyn SpiroPerfect überprüft werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wenn es zu Unregelmäßigkeiten kommen sollte, werden weitere Maßnahmen nötig, wie zum Beispiel die Neuausrichtung oder Umsetzung des Welch Allyn SpiroPerfect.



Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Welch Allvn SpiroPerfect

Der Welch Allyn SpiroPerfect ist zum Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in der RF-Störungen kontrolliert ablaufen. Der Kunde oder Benutzer des Welch Allyn SpiroPerfect kann elektromagnetischen Interferenzen vorbeugen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Welch Allyn SpiroPerfect einhält, wie nachfolgend entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen.

Max.	Sicherheitsabstand gemäß Senderfrequenz m			
Nennausgangsleistung des Senders W	150 KHz bis 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$	
0,01	0.12	0.12	0.23	
0,1	0.37	0.37	0.74	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.7	3.7	7.4	
100	12	12	23	

Bei Sendern mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand *d* in Metern (m) mit der Gleichung für die entsprechende Senderfrequenz bestimmt werden. Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Sicherheitsabstand für die höhere Frequenzspanne.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

DIR 80012349 Ver. F 88 / 98



18 SpiroPerfect VCT-400

Der SpiroPerfect VCT-400 wurde nur in Europa verkauft und ist nicht mehr im Angebot. Er wird bis 31. Dezember 2009 unterstützt.

Das Produkt besteht aus zwei Elementen: dem Spirometersensor und der Software, die auf dem Computer ausgeführt wird, an den der Sensor angeschlossen ist. Bevor Sie mit der Aufzeichnung von Spirometrie-Tests beginnen können, müssen Sie Folgendes durchführen:

- Anschließen des Sensors an den Computer.
- Konfigurieren der Software.

OEM-Spirometer: VIASYS Healthcare GmbH, Hoechberg, Deutschland, Vicatest 400



18.1 Anschließen des Flusssensors an den Computer

So schließen Sie den Flusssensor an den Computer an

- 1. Schalten Sie den Computer aus.
- Stecken Sie den seriellen Stecker des Flusssensors in einen freien seriellen Anschluss des Computers.
- 3. Ziehen Sie den Stecker Ihrer Maus aus dem Computer heraus, und stecken Sie ihn in die PS2-Buchse des SpiroPerfect VCT-400-Flusssensors.
- Stecken Sie den PS2-Stecker des SpiroPerfect-Flusssensors in den Mausanschluss des Computers.
- 5. Starten Sie den Computer.

18.1.1 Konfigurieren der Welch Allyn CardioPerfect Workstation

Nach dem Anschließen des Flusssensors konfigurieren Sie die Welch Allyn CardioPerfect Workstation.

So konfigurieren Sie die Welch Allyn CardioPerfect Workstation für die Verwendung mit dem Flusssensor

- 1. Starten Sie die Welch Allyn CardioPerfect Workstation.
- 2. Wählen Sie Datei > Einstellungen > Spirometrie.
- 3. Klicken Sie auf die Registerkarte Aufnahme.
- 4. Wählen Sie SpiroPerfect VCT 400.
- Legen Sie die COM-Anschlussnummer auf die Nummer des seriellen Anschlusses fest, über den der Flusssensor mit der Welch Allyn CardioPerfect Workstation verbunden ist.
- 6. Klicken Sie auf **OK**, um die Einstellungen zu speichern.

18.1.2 Vorbereiten des Flusssensors

So bereiten Sie den Flusssensor zum Aufzeichnen vor

- 1. Schalten Sie den Flusssensor ein.
 - Hinweis: Der Netzschalter befindet sich auf der Unterseite des Flusssensors.
- 2. Warten Sie, bis die grüne LED leuchtet.
- Stecken Sie ein Einwegmundstück in den Flusssensor.
 Hinweis: Der Flusssensor ist nun zum Aufzeichnen bereit.

DIR 80012349 Ver. F 89 / 98

CardioPerfect Workstation

SpiroPerfect-Modul – Benutzerhandbuch

18.2 Wartung des Flusssensors

Nur geringer Wartungsaufwand ist notwendig, um den Spirometerflusssensor funktionsfähig zu erhalten. Er muss nur gereinigt und sterilisiert werden.



Achtung

Um verlässliche Aufzeichnungen zu erzielen, kalibrieren Sie den Sensor täglich. Zeichnen Sie die Kalibrierungsvorgänge im Kalibrierungslog auf.

Reinigungs- und Desinfektionsvorgang für das Spirometer



Mundstück

Das Mundstück aus Karton darf nur einmal verwendet werden. Entsorgen Sie es nach dem Test des jeweiligen Patienten.

Gehäuse

Reinigen Sie die Außenseite des Gehäuses täglich mit einem nicht aggressiven Reinigungsmittel.

Halter und Sensor

Reinigen und desinfizieren Sie den Halter und den Sensor nach jedem Test.

Reinigung:

- 1. Verwenden Sie ein Ultraschallbad mit einem Haushaltsreinigungsmittel.
- 2. Spülen Sie die Teile anschließend gründlich mit destilliertem Wasser ab.
- 3. Lassen Sie die Teile trocknen.

Hinweis: Reinigen Sie den Halter und den Sensor sofort nach einem Test. Wenn die Speichelflüssigkeit getrocknet ist, wird die Reinigung mühsamer.

Desinfektion

Legen Sie den Sensor und den Halter 5 bis 10 Minuten in Alkohol (max. 70 %). Bei längerem Eintauchen kann sich der Kleber im Sensor auflösen.



Achtung

Verwenden Sie keinesfalls Isopropylalkohol, da dies den Kleber im Sensor auflöst.

Die Verwendung von Spiritus Ketonatus Dilutus (70 %) wird empfohlen. Diese Alkohollösung besteht aus 70 % Ethanol und 0,5 % Methylethylketon.

Weitere empfohlene Desinfektionsmittel sind (am besten in einem Ultraschallbad verwenden):

- Secusept forte in einer Konzentration von 1,5 %
- Lysoformin 3000
- Descogen

Spülen Sie nach der Desinfektion die Teile gründlich mit destilliertem Wasser.

DIR 80012349 Ver. F 90 / 98



18.3 Fehlerbehebung

Problem	Maßnahme		
Flusssensor reagiert nicht	 Überprüfen Sie, ob der Flusssensor eingeschaltet ist (der Schalter befindet sich unten am Gerät). Überprüfen Sie, ob das Gerät sowohl an einen COM-Anschluss (Kommunikation) als auch an einen PS2-Anschluss (Stromversorgung) angeschlossen ist. Überprüfen Sie, ob die Einstellungen für den COM-Anschluss im Einstellungsmenü von CPWS mit dem verwendeten COM-Anschluss übereinstimmen. 		
Gemessene Werte sind falsch	 Überprüfen Sie die Turbine. Nehmen Sie sie aus dem Gerät, und schwingen Sie sie frei durch den Raum, so dass Luft durchfließen kann. Der Ventilator sollte sich drehen, wenn Sie die Turbine bewegen, und relativ abrupt anhalten, wenn die Bewegung unterbrochen wird (vorausgesetzt, im Raum zieht es nicht). Wenn sich das Flügelrad nicht frei dreht, muss die Turbine vermutlich ausgetauscht werden. Führen Sie eine Volumenkalibrierung durch, um den Verstärkungsfaktor (gain) zu überprüfen und um das Gerät nötigenfalls neu zu kalibrieren. 		
Registrierung niedriger Volumengeschwindigkeiten	Der Rotor wurde nach dem Auseinanderbauen zu fest angezogen, oder es tritt mechanische Reibung auf. Nehmen Sie das Gerät auseinander, und bauen Sie es wieder korrekt zusammen.		
Kurven für Vorversuch und Nachversuch auf Berichtsausdrucken nicht voneinander zu unterscheiden	Für Spirometrie-Berichte werden ein Farbdrucker und der Ausdruck in Farbe empfohlen. Der Ausdruck dieser Berichte auf einem Monochromdrucker bzw. in Schwarz/Weiß kann zu Problemen bei der Auswertung führen, da nicht einfach zu ermitteln ist, welche Kurve sich auf den Vorversuch und welche sich auf den Nachversuch bezieht.		

DIR 80012349 Ver. F 91 / 98

19 Funktionstasten

Wie alle Windows-Anwendungen ist auch das Welch Allyn CardioPerfect-Modul für die Arbeit mit einer Maus vorgesehen. Es können sich jedoch Situationen ergeben, in denen das Arbeiten mit der Tastatur schneller ist. Daher können viele der Funktionen des Welch Allyn CardioPerfect-Moduls auch direkt über die Tastatur aufgerufen werden. Es folgt eine Liste aller in diesem Modul verfügbaren Tastenkombinationen. Eine allgemeinere Beschreibung der Funktionstasten finden Sie im Handbuch zur Workstation.

Spirometrie-Funktionen			
Taste Fu	ınktion		
[UMSCHALT]+[STRG]+[S]	Startet eine neue Spirometrie-Aufzeichnung.		
F6	Erneute Analyse		
F7	Vergleich		
F9	Öffnet das Dialogfeld "Umgebungsparameter".		
F10	Startet den Kalibrierungsvorgang.		
[STRG]+[L]	Öffnet das Kalibrierungslog.		
[STRG]+[E]	Fügt einen neuen Versuch hinzu.		
[STRG]+[I]	Öffnet das Interpretationsfenster.		
[STRG]+[H]	Öffnet den Interpretationsverlauf.		
[STRG]+[D]	Löscht den aktuellen Versuch.		
[STRG]+[T]	Dient zum Bearbeiten von Kommentaren.		

Neuen Test aufnehmen		
Taste	Funktion	
F2	Test starten/stoppen.	
[Esc]	Aufnahme beenden; Beenden während der Aufnahme nicht möglich.	
[ALT]+F4	Test/Aufnahme schließen	

DIR 80012349 Ver. F 92 / 98



20 Glossar

Abweichung: Der Unterschied zwischen dem besten und dem zweitbesten Versuch für einen Parameter (FEV1, FVC). Vor- und Nachtest-Abweichungen werden separat aufgeführt. Siehe auch **Bester Versuch**.

ASS: American Security Society.

ATS: American Thoracic Society. Organisation, die Standards für die allgemeine Anwendung der Spirometrie und der entsprechenden Geräte entwickelt.

ATS-Interpretationsergebnisse: Die Software berechnet Interpretationsergebnisse, die im unter Referenz 2 aufgeführten Dokument beschrieben sind.

ATS-Kriterien: Gelten nur für FVC-Tests. 1) Kriterien, die sicherstellen, dass ein individueller Versuch erfolgreich gestartet und beendet wurde (keine Leckstellen oder Husten). 2) Kriterien, die sicherstellen, dass der Patient mindestens zwei Versuche desselben Typs ausgeführt hat (zwei FVC-Vor- oder zwei FVC-Nachversuche) und dass diese Versuche reproduzierbar sind. Nähere Informationen finden Sie im unter Referenz 5 aufgeführten Dokument.

Bester Versuch: Eine Messung, die aus einer Versuchsreihe berechnet wird. Die Formel für die Berechnung des besten Versuchs kann vom Benutzer ausgewählt werden: 1) der beste aller Versuche oder 2) eine Zusammensetzung der besten Parameterwerte.

BF: Atmungsfrequenz (Breathing frequency). Siehe auch MV und Ruheatmung.

Bronchospasmus-Evaluierung: Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Nachtest.

BTPS: Körperzustand, normale Körpertemperatur (37° C), Umgebungsdruck, gesättigt mit Wasserdampf. Der BTPS-Korrekturparameter konvertiert die Umgebungsbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit und Druck) in BTPS.

CardioPerfect Workstation: Ein PC, auf dem die Welch Allyn CardioPerfect-Software ausgeführt wird. Speichert EKG- und Spirometrie-Testdaten. Kann mit anderen elektronischen Patienteninformationssystemen kommunizieren, wie z. B. Abrechnung und Medizinaufzeichnungen.

COPD: Chronische obstruktive Atemwegerkrankung (Chronic obstructive pulmonary disease). Charakterisch ist eine Obstruktion des Luftstroms, die primär durch Rauchen verursacht wird. Beispiele sind Emphysem, chronische Bronchitis und asthmatische Bronchitis.

ERS: European Respiratory Society.

ERV: Exspirationsreservevolumen (in Liter). Das maximale Volumen, das von der funktionellen Residualkapazität ausgeatmet werden kann. Siehe auch **Ruheatmung**.

Erwachsener: Im Allgemeinen 18 Jahre oder älter. Altersbeschränkungen hängen von der jeweiligen Norm ab.

Extrapolation: Bedeutet, die Formel einer Norm auf einen Patienten anzuwenden, dessen Profil nicht auf die Demographiedaten der Norm passt. Wenn Sie z. B. einen 88-jährigen Mann getestet haben und die primäre (ausgewählte) Norm auf männlichen Patienten von 85 Jahren oder jünger basiert, sind die Sollwerte extrapolierte Werte.

FEF0,2-1,2: Forcierter exspiratorischer Fluss (in l/s) zwischen 0,2 und 1,2 Liter des FVC.

DIR 80012349 Ver. F 93 / 98



FEF25: Forcierter exspiratorischer Fluss (in I/s) bei 25 % des FVC.

FEF25-75: Forcierter exspiratorischer Fluss (in I/s) während der mittleren Hälfte des FVC.

FEF50: Forcierter exspiratorischer Fluss (in I/s) bei 50 % des FVC.

FEF50/FIF50: Das Verhältnis zwischen diesen beiden Parametern. Siehe FEF50 und FIF50.

FEF75: Forcierter exspiratorischer Fluss (in I/s) bei 75 % des FVC.

FEF75-85 ("später" FEF): Forcierter exspiratorischer Fluss (in l/s) zwischen 75 % und 85 % des FVC.

FEF85: Forcierter exspiratorischer Fluss (in I/s) bei 85 % des FVC.

FET: Forcierte Exspirationszeit (Forced Expiratory Time) (in Sekunden). Die abgelaufene Zeit vom Anfang der Exspiration bis zu einem angegebenen Prozentsatz des FVC.

FEV0,5: Forciertes Exspirationsvolumen (in Liter) bei 0,5 Sekunden.

FEV0,5%: FEV0,5 als % von FVC.

FEV1: Forciertes Exspirationsvolumen (in Liter) bei 1 Sekunde. Ein wichtiger Parameter, weil er den Schweregrad der COPD reflektiert.

FEV1%: FEV1 als % von FVC. Wie FEV1/FVC. Ein Parameter für einen FVC-Versuch.

FEV1%-Formel: Eine vom Benutzer auswählbare Formel, die die Berechnungsmethode für den allgemeinen FEV1%-Wert eines Tests (nicht eines Versuchs) festlegt, der sich auf die automatische Interpretation auswirkt.

FEV1/FEV6: Das Verhältnis zwischen diesen beiden Parametern. Siehe FEV1 und FEV6.

FEV1/FVC: Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt FEV1%.

FEV2: Forciertes Exspirationsvolumen (in Liter) bei 2 Sekunden.

FEV2%: FEV2 als % von FVC.

FEV3: Forciertes Exspirationsvolumen (in Liter) bei 3 Sekunden.

FEV3%: FEV3 als % von FVC.

FEV5: Forciertes Exspirationsvolumen (in Liter) bei 5 Sekunden.

FEV5%: FEV5 als % von FVC.

FEV6: Forciertes Exspirationsvolumen (in Liter) bei 6 Sekunden.

FEV6%: FEV6 als % von FVC.

FEVt: Zeitlich gemessenes Exspirationsvolumen (in Liter). Ausgeatmetes Volumen in der angegebenen Zeit während eines FVC-Versuchs.

FIF50: Forcierter inspiratorischer Fluss (in I/s) bei 50% des FIVC.

FIV1: Forciertes Inspirationsvolumen (in Liter) bei 1 Sekunde.

DIR 80012349 Ver. F 94 / 98



FIV1%: FIV1 als % von FVC.

FIVC: Forcierte inspiratorische Vitalkapazität (in Liter). Das Maximalvolumen, das während einer forcierten Inspiration eingeatmet werden kann, beginnend ab einer vollständigen Exspiration.

FIVt: Zeitlich gemessenes Inspirationsvolumen (in Liter). Eingeatmetes Volumen in der angegebenen Zeit (t).

Fluss: Die Geschwindigkeit, in der Luft ein- oder ausgeatmet wird (in l/s).

Fluss = f(v): Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Fluss/Volumen.

Fluss/Volumen: Fluss durch Volumen oder Fluss = f(V). Ein Datenkurventyp, der während des FVC-Tests zur Verfügung steht. Die y-Achse stellt den Fluss (I/s), die x-Achse das Volumen (Liter) dar.

Flussschleife: Eine Fluss/Volumen-Kurve, die Inspirationsdaten (negative Werte auf der y-Achse) enthält.

FRC: Funktionelle Residualkapazität (in Liter). Volumen der in der Lunge zurückbleibenden Luft und Luftweg bei der durchschnittlichen End-Exspirationsstufe.

FVC: Forcierte Vitalkapazität (Forced Vital Capacity). 1) Ein Testtyp, bei dem Patienten vollständig einatmen und anschließend so lange wie möglich forciert ausatmen. Das Ziel: Messung des Volumens und Luftflusses. Kann forciertes Einatmen beinhalten oder nicht. Wenn forciertes Einatmen Teil des Tests ist, kann dies entweder vor oder nach dem Ausatmen erfolgen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **Flussschleife**. 2) Ein wichtiger Parameter (in Liter): Das Maximalvolumen, das während einer forcierten Exspiration ausgeatmet werden kann, beginnend ab einer vollständigen Inspiration.

Grundlinie: Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Vortest.

IC: Inspirationskapazität (Inspiratory capacity) (in Liter). Das Maximalvolumen, das während einer normalen (nicht forcierten) Ausatmung eingeatmet werden kann. Siehe auch Ruheatmung.

IRV: Inspirationsreservevolumen (in Liter). Das maximale Volumen, das von der durchschnittlichen End-Inspirationsstufe eingeatmet werden kann. Siehe auch **Ruheatmung**.

Kurve: Eine grafische Anzeige der Spirometrie-Daten. Während des SVC-Tests ist nur ein Kurventyp verfügbar: Volumen/Zeit. Während des FVC-Tests sind drei Kurventypen verfügbar: Volumen/Zeit, Fluss/Volumen und Fluss/Zeit.

LLN: Niedrigere Grenzwerte als normal (Lower limits of normal). Der niedrigste erwartete Wert für einen Spirometrie-Parameter. Die Methode für das Festlegen dieses Werts hängt von der jeweiligen Norm ab.

Lungenalter: Ein berechneter Wert, der auf den Demographiedaten und der Spirometrie-Leistung des Patienten basiert und eine relative Angabe über die Gesundheit der Lunge des Patienten darstellt. Dieser Wert wird hauptsächlich dazu verwendet, den Patienten dazu zu motivieren, das Rauchen einzustellen. Die Lungenalterfunktion steht für Patienten unter 20 Jahren nicht zur Verfügung.

Motivationsbildschirm: Ein Animationsbildschirm, der den Patienten, insbesondere Kindern, ein Ziel anzeigt, das beim Ausatmen erreicht werden soll. Dieser Bildschirm wird als Kurventyp (Datenanzeige) aufgeführt, der während des FVC-Tests zur Verfügung steht.

DIR 80012349 Ver. F 95 / 98



MV: Minutenvolumen (in Liter). Das Volumen, das pro Minute ausgeatmet wird und mindestens eine Minute lang gemessen wird. MV = BF • VT. Siehe auch **Ruheatmung**.

Nachtest: Ein Test, der Daten liefert, die mit den Vortest-Daten verglichen werden. Auch *Post-Rx* oder *Post-BD* (Bronchodilatator) genannt. Ein Nachtest muss innerhalb von 24 Stunden auf einen Vortest folgen. Siehe auch **Reversibilität**.

Norm: Ein forschungsbasierter Spirometriedatensatz mit einem bestimmten Profil für ethnische Gruppe, Geschlecht, Alter und Größe. Die Software vergleicht die Ergebnisse jedes Patienten mit den Daten in der primären (ausgewählten) Norm und zeigt die Ergebnisse als Prozentsatz der Sollwerte (Normalwerte) an.

Normal: Stimmt mit Normdaten überein.

Pädiatrischer Patient: Im Allgemeinen unter 18 Jahren. Altersbeschränkungen hängen von der jeweiligen Norm ab. Die Lungengröße von Kindern ist sehr unterschiedlich. Normwerte und Interpretationsergebnisse für Patienten unter 3 Jahren stehen nicht zur Verfügung. In den USA wird der Kinder-Algorithmus bei Kindern ab 6 Jahren angewendet.

Parameter: Ein allgemein definiertes Attribut einer spirometrischen Wellenform (FVC, FEV1 usw.).

PEF: Exspiratorischer Spitzenfluss (Peak Expiratory Flow) (L/S). Der größte erzielte exspiratorische Fluss bei einem forcierten Versuch.

PIF: Inspiratorischer Spitzenfluss (Peak Inspiratory Flow) (L/S). Der größte erzielte inspiratorische Fluss bei einem forcierten Versuch.

Reversibilität: Der prozentuale Unterschied zwischen Vortest- und Nachtest-Daten. Diese Messung gibt die Wirkung der Medikation auf die Lungenfunktion an. Die Reversibilität wird auf jeden Parameter separat angewandt. Die Reversibilitätsformel, die die Berechnungsart der Reversibilität festlegt, kann vom Benutzer ausgewählt werden.

Ruheatmung: Spontane oder normale Atmung. Siehe auch Tin und Tex.

Sollkurve: Eine Kurve, die einem Satz von Sollpunkten folgt.

Sollpunkte: Schlüsselwerte aus der ausgewählten Norm und aus zusammengesetzten Normen (falls aktiviert). Gelten nur für FVC-Tests. Für Fluss/Volumen-Kurven sind PEF, FEF25, FEF50, FEF75 und FVC (alle als Punkte dargestellt) die Sollwerte. Für Fluss/Zeit-Kurven sind FEV1 (als Punkt dargestellt) und FVC (als horizontale Linie dargestellt) die Sollwerte. Wenn Sollpunkte aktiviert sind, werden alle verfügbaren Werte auf dem Bildschirm und im Ausdruck angezeigt.

SVC: Langsame (entspannte) Vitalkapazität [Slow (relaxed) Vital Capacity]. 1) Ein Testtyp, bei dem Patienten mehrmals normal atmen, dann maximal einatmen und maximal ausatmen oder umgekehrt. 2) Ein wichtiger Parameter (in Liter): Das Maximalvolumen der ausgeatmeten Luft ab der maximalen Einatmung, oder das Maximalvolumen der eingeatmeten Luft ab der maximalen Ausatmung.

Test: Eine Versuchsreihe (zwischen 1 und 12 Versuche) in verschiedenen möglichen Kombination von FVC- und SVC-Versuchen oder beiden. Tests können Vor- und Nachversuche (FVC oder SVC) beinhalten, um die Wirksamkeit der Medikation zu messen.

Tex: Tidal breathing expiration time (in seconds). Siehe auch Ruheatmung.

Tidalvolumen: Siehe VT.

DIR 80012349 Ver. F 96 / 98



Tin: Inspirationszeit der Ruheatmung (Tidal Breathing Inspiration Time) (in Sekunden). Siehe auch Ruheatmung.

Tin/Tex: Das Verhältnis zwischen diesen beiden Parametern. Siehe auch Tin und Tex.

TV: Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt VT.

VC: Vitalkapazität. Siehe auch FVC und SVC.

Versuch: Ein Spirometrie-Vorgang, z. B. einmal Pusten. Ein Test besteht normalerweise aus mehreren Versuchen. Siehe auch **Bester Versuch** und **Test**.

Volumen = f(t): Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Volumen/Zeit.

Volumen/Zeit: Volumen durch Zeit oder Volumen = f(V). Ein Datenkurventyp, der während des FVC- und SVC-Tests zur Verfügung steht. Die y-Achse stellt die Liter, die x-Achse die Sekunden dar.

Vorgang: Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Versuch.

Vortest: Ein Test, der eine Basis für den Vergleich mit Nachtest-Daten bietet, die von demselben Patienten ermittelt wurden. Auch *Vorab-Rx* oder *Vorab-BD* (Bronchodilatator) genannt. Vortests und Nachtests werden allgemein verwendet, um die Wirksamkeit der Medikation zu evaluieren. Siehe auch **Reversibilität**.

VT: Tidalvolumen (in Liter). Auch TV genannt, obwohl VT die bevorzugte Abkürzung ist. Das Volumen, das während eines normalen Atmungszyklus in die Lungen beim Einatmen eintritt und die Lungen beim Ausatmen verlässt. Siehe auch **MV** und **Ruheatmung**.

Workstation: Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt CardioPerfect Workstation.

Zusammengesetzter Normwert: Ein Wert, der von einer Norm ausgefüllt wird (eine "zusammengestellte Normquelle"), wenn die primäre (ausgewählte) Norm einen angegebenen Parameter nicht unterstützt. Wird nur verwendet, wenn die Funktion für zusammengesetzte Normwerte aktiviert ist.

DIR 80012349 Ver. F 97 / 98



CardioPerfect Workstation

SpiroPerfect-Modul – Benutzerhandbuch

Index

A I I' . O I	00
Anschließen des Flusssensors	89
ATS-Akzeptierbarkeitskriterien	23
bester Versuch	
manuelle Auswahl	
bester zusammengesetzter Wert	
compare	
Fluss-Druckaufnehmer	
Einweg	12, 78
Garantie	2, 3
interpretation	
history	73
Interpretation	60
automatisch2	21, 60, 61
Bereich 1	9, 53, 56
bestätigen	
Editor	
Verlauf	
Kalibrieren des Flusssensor	
Kommentareditor	29

Hinzufügen oder Andern von	
Kommentaren	47
Löschen eines Versuchs	47
Lungenalter	72
Motivationsbildschirm	44
Problembehandlung	79
SpiroPerfect VCT 400	89
SVC 26, 50,	54
Vorgehensweisen für Patienten	46
Symbole	
Umgebungsparameter	30
Vergleichen 50, 51,	58
Vorgehensweisen für Patienten	
FVC-Schleife	46
FVC-Versuch	46
MVV-Versuch	46
SVC-Versuch	46
Zusammengesetzte Normwerte	71